資料No.４－２

平成１５年度医療用具自主回収一覧

平成１５年度医療用具自主回収一覧

掲載日	クラス分類	種類	販売名	製造（輸入販売）業者名	回 収 理 由
4月1日	2	医療用具	心内貯血漕（ＣＡＰシステム）	平和物産　株式会社	医療機関からの連絡により、当該製品の構成部品である簡易調整バルブが、承認事項と異なる構造、材質に変更されていることが判明しましたので自主回収いたします。
4月2日	2	医療用具	7700形日立自動分析装置 モジュラーアナリティクス	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	海外顧客先にて、正常値範囲が70～120mg/dLであるグルコース(Glu)測定結果が7mg/dLとなる異常低値が発生し、また低値データに異常を示すデータフラグが付加されなかったとの通報がありました。調査の結果、試薬不足のために反応が完了できなかったときには、本来は測定結果としての数値データは出力せず、異常があったことを示すデータフラグを出力すべきところですが、データフラグではなく誤った測定結果を出力する場合があることが判明いたしました。この不具合対策として、ソフトウェアの改修を行います。
4月2日	2	医療用具	･7600-010形日立自動分析装置 ･7600-010S形日立自動分析装置 ･7600-020形日立自動分析装置 ･7600-020S形日立自動分析装置 ･7600-110形日立自動分析装置 ･7600-110S形日立自動分析装置 ･7600-120形日立自動分析装置 ･7600-210形日立自動分析装置 ･7600-210S形日立自動分析装置 ･7600-310形日立自動分析装置 ･7600-310S形日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	海外顧客先にて、正常値範囲が70～120mg/dLであるグルコース(Glu)測定結果が7mg/dLとなる異常低値が発生し、また低値データに異常を示すデータフラグが付加されなかったとの通報がありました。調査の結果、試薬不足のために反応が完了できなかったときには、本来は測定結果としての数値データは出力せず、異常があったことを示すデータフラグを出力すべきところですが、データフラグではなく誤った測定結果を出力する場合があることが判明いたしました。この不具合対策として、ソフトウェアの改修を行います。
4月3日	2	医療用具	大動脈内バルーンポンプ　システム９８	エドワーズライフサイエンス 株式会社	当該製品は、モーターコントローラーボードとパワーサプライ及びモーターの接続部分において、コネクターに組み合わせ不適合の可能性があることが判明致しましたため、改修を実施致します。
4月4日	2	医療用具	マイクロHDカメラシステム DZ-VCA3MD	日本ビクター　株式会社	当社医療用カメラDZ-VCA3MDを医療機関においてデモ中に、画像が一瞬消える症状が3回発生しました。当該セットを解析した結果、カメラケーブルに巻かれた導電性テープの位置がずれてコネクタCN402の導電部に一時的に接触し、カメラ信号線がショートして画像が一瞬消える事が解ったので、導電性テープの巻き位置を変更する等の対策をとるための改修をします。
4月8日	2	医療用具	ハッピーキャス　６００ＰＰ－Ｅ	東郷ﾒﾃﾞｨｷｯﾄ株式会社	医療機関において外套管部分が分離するという不具合が発生しました。発生原因について弊社で調査したところ、外套管用の樹脂において混合不足があったことが判明しました。現在のところ他に同様の不具合は報告されていませんが、弊社といたしましては患者の安全を第一に考え、自主回収を行うこととといたしました。
4月8日	2	医療用具	Calliope カリオペ	株式会社　メトラン	(1) 社内で本機の加速試験をしたところ、一部の高頻度振動モーターに所定のメンテナンス期間を経過すると、軸受けのボールベアリングが摩耗して振動機能が低下するものがあることが分かりました。この不具合対策としてソフトウエアの入れ替えを行います。(2) 社内で本機の作動について検討したところ、口元圧のモニターチューブが滅菌等により劣化し、チューブが本機のモニター接続口から外れる可能性があり、外れた場合には低圧警報装置が作動しますが、吸気圧力が使用時圧力を保とうとして、より高い圧力が供給される危険があることが分かりました。この不具合対策として、現在装備されている高気道圧警報装置に連動して、安全弁が作動する予防的機能を追加します。
4月9日	2	医療用具	保持装置ＳＦＴ－Ｃ１	株式会社 日立メディコ テクノロジー	お客様に納入致しました本装置におきまして、コントロールボックス支持部が振動等により金属疲労で支柱から剥離しました。コントロールボックス落下防止のため、コントロールボックス支持部に補強金具を取り付けます。
4月11日	3	医療用具	Gish体外循環用回路	ゼオンメディカル株式会社	医療機関から、当該製品の構成部品である術後用ドレナージラインセットの調整バルブが、従来と異なっていた旨報告がありました。弊社にて調査したところ、承認事項では樹脂製であるものが、金属製であったことが判明しましたので自主回収いたします。

4月16日	2	医療用具	使い捨てパドル　Ｐ－５００シリーズ	日本光電工業　株式会社	製造元から，ゲルの成分が製造承認書に記載されている成分と異なる材料を使用して製造したとの連絡を受けました。外国では現在使用されているゲルであるため，機能上の問題は発生しませんが，当該承認書に記載されていないゲル材料を使用しているため，該当ロットの自主回収を行います。
4月16日	2	医療用具	Vision 人工肺セット	平和物産　株式会社	米国において、当該製品からリークが発生したことの報告が市場から2例ありました。1例は使用前点検で水回路（熱交換器）から水のリークが判明致しました。残り1例は使用中に血液が熱交換器の水回路へリークしたことが発見されました。製造元では、この特定ロットのみに行った熱交換器への加工作業が不良品を生じた原因と判断し、このロット品の自主回収を開始しました。製造元の指示により日本国内 においても該当する製品の 回収をすることとしました。（注）当該製品のリークは、熱交換器とウレタンとの境界面に漏れが認められたことを意味しています。
4月16日	3	医療用具	医療用エジェクター式吸引器　ＭＥＶ－１０Ａ	株式会社　ハンシン	医療用具の表示の製造者の住所の記載誤り（番地表示の欠落）
4月17日	3	医療用具	シリンジェクター Ｉ	大研医器　株式会社	シリンジェクター本体に付属するフローセレクター装置のオスルアーロックとその構成品であるPCA装置に付属するメスルアーロックを接続する際、過度の締め付けによりメスルアーロックに亀裂が生じたとの事例が発生しました。また、同様の苦情がほかにも発生したことから、その改善策を講じるとともに改善策が講じられる前に出荷致しました製品につき自主回収することに致しました。なお、回収対象は使用期限3年以内の製品と致しました。
4月17日	3	医療用具	①東芝スキャナ Asteion　TSX-021C ②東芝スキャナ Aquilion TSX-101A ③東芝スキャナ Asteion　TSX-021A	株式会社　東芝	お客様に納入いたしました本装置において、電源投入後装置が立上らないという故障報告を受けました。調査の結果、ある時期に出荷された本装置のコンソールにおいて、コンデンサの極性を逆にして実装した基板が組み込まれていることが基板納入メーカの報告により判明致しました。コンデンサは電源ラインの微小変動を吸収するもので、直流３．３Vの低電圧部分に使用されております。この為、ほとんどの場合問題発生せず装置が通常通りに使用できますが、当社としては、部品実装状態に誤りがある基板を交換する対策を改修として実施することといたしました。
4月18日	2	医療用具	パリボーイ	松吉医科器械　株式会社	医療機関から当該製品を修理依頼で受けたところ、規格フューズ3.15Aでなく、1.25Aが嵌め込まれており、弊社にて輸入先（ドイツ・PARI GmbH）に確認したところ、日本向に生産しているロットの一部に本来フューズが3.15Ａであるものが、人為的ミスにより1.25Ａを混入させてしまった事実が判明しましたので自主回収いたします。
4月21日	2	医療用具	インフレーションデバイス	株式会社　ゲッツ　ブラザーズ	国内において、バルーンカテーテルを拡張する際の圧力表示針の停止もしくは遅れて上昇するとの報告があり、本年2月10日より該当ロット（ロット番号27023）の自主回収に着手し、回収作業は終了しました。現在は、検査工程を改善し当該事象の再発防止策の講じられた製品の供給を行っており、これまで当該事象の発生の報告はございません。今般、製造元より同事象の抜本的な再発防止を図るため、当該圧力計の取付けを確実に行う様デザインの改善を実施した製品の供給を開始するので、予防的処置として現在流通している製品を回収する旨の情報を入手致しました。現在供給させて頂いております製品についても、当該事象の再発の可能性は無いものと考えておりますが、抜本的改善がなされた製品をご使用頂くため、自主回収に着手致しました。
4月21日	2	医療用具	ＳＥＤＡＴ　インデフレーター	センチュリーメディカル 株式会社	圧力表示盤がしっかりと固定されていない可能性があり、結果として圧力計の針の動きが阻害され正しい圧が表示されない可能性があるため。
4月21日	2	医療用具	ＳＥＤＡＴインフレーションデバイス	株式会社　メディコスヒラタ	他社にて以前特定のロット回収がありましたが、今回は予防的措置目的でロットを拡大して、製造元より当該Lotの製品について、バルーンカテーテルを拡張する際に、圧力計の中で圧力表示板が動いてしまい圧力表示針の動作に問題を生じる可能性があるとの連絡がありました。その為、実際の圧力値が表示値と異なる可能性があることから、自主回収を実施致します。改善した製品を供給するために、現在流通しているロットに拡大した回収です。
4月22日	2	医療用具	パワーブルー	ニプロ　株式会社	輸入先の製造元より、バルーンカテーテルを拡張する際の圧力表示針の停止もしくは遅れて上昇するとの報告がありました。製造元より同事象の抜本的な再発防止を図るため、当該圧力計の取付けを確実に行う様デザインの改善を実施した製品の供給を開始するので、予防的処置として現在流通している製品を回収する旨の情報を入手致しました。現在供給させて頂いております製品については、当該事象の発生の可能性は無いものと考えておりますが、抜本的改善がなされた製品をご使用頂くため、自主回収に着手致しました。

4月23日	2	医療用具	動静脈穿刺カテーテルセット	アロウ　ジャパン株式会社	平成１５年4月７日に当該製品のカテーテル部とハブ部が分離したとの情報が国内　の医療機関から寄せられました。社内にて当該製品の検査を実施したところ、接着不良である可能性が判明しました。弊社といたしましては、他の出荷製品に同様の不良発生の可能性が否定できないこ　とより、安全を第一に考慮し、当該製品の自主回収を実施することといたしました。
4月25日	2	医療用具	全身用マルチスライスX線CT装置 Mx8000 IDT	フィリップスメディカルシステムズ 株式会社	同時に2つの異なるアプリケーションから、同一患者のイメージデータを保存もしくは転送すると、別の患者のデータ保管場所に格納されてしまう可能性があることが判りました。ただし、格納された各々の画像データについて患者名やIDには影響はなく、正しい情報で保管されています。この現象は一旦スキャナーのアプリケーションからログアウトし、再度ログインしなおすと間違った患者のデータ保管場所から不要なデータは消され正常な状態で保存されます。
4月25日	2	医療用具	デルテックポンプ用ディスポーザブルセット	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	国内において、フィルターとチューブの接続部から薬液漏れが発生する事象が報告され、調査の結果、特定の期間に製造された製品に薬液漏れが発生する可能性を否定できないため、当該期間に製造されたロットについて自主回収をすることといたしました。
4月28日	2	医療用具	ゾマトム　センセーション	シーメンス旭メディテック 株式会社	国内の使用者より特定の操作により検査を終了させると生データが保存されないとの報告がありました。その場合においても再構成された画像データは正常に保存されています。生データが保存されていないため、検査後にパラメータを変えて画像再構成を行うことが出来ません。輸入先製造元において調査の結果ソフトウェアに問題のあることが判明しました。製造元では問題の修正のため、修正プログラムを準備し、ソフトウェアの改修を行うこととしました。
4月28日	2	医療用具	メラ麻酔用呼吸回路（F呼吸回路ライト）	泉工医科貿易　株式会社	始業前点検時における漏れ（リーク）等のテスト時に当該品の蛇管に亀裂が発生していることが目視で発見されたとの事例がありました。また、同様の報告が他にも1件発生したことから、その改善策を講じるとともに出荷済みの全品を、自主回収を実施することに致しました。
4月28日	2	医療用具	（1）ブラッドアクセスＵＫ－カテーテルキット１６１００ＢＺＺ０１７３５０００ （2）ブラッドアクセスＵＫ・Ⅱ・カテーテルキット２０１００ＢＺＺ００２５４０００	ユニチカ　株式会社	ブラッドアクセスＵＫ－カテーテルキット中の一部品である拡張ダイレーター（皮膚血管拡張用）の先端部に亀裂があり、先端部に強く曲げ圧力がかかった状態で、亀裂から生じたメクレが、抜去時血管を傷つけ出血する症例が１件発生した。本不具合は拡張ダイレーターの製造工程に起因するものであり、同時に製造された拡張ダイレーターを使用した２製品の該当ロットを回収する。
4月28日	2	医療用具	ＥＣＡＴ アクセル、ＥＣＡＴ　イグザクト　４７、ＥＣＡＴ　イグザクト　ＨＲ４７、ＥＣＡＴ　イグザクト　ＨＲ＋	シーメンス旭メディテック 株式会社	複数のECATユーザ-様から特定の操作を行い全身検査の画像を表示した際、表示される患者情報が正しくないことがあるとのご指摘がありました。 この現象が発生すると表示される患者情報は常に1つ前に行った検査の患者情報が表示されます。製造元では誤って読影する可能性があるため、ソフトウェアの修正を行うことにしました。
4月28日	3	医療用具	クーデックシリンジポンプ CSP－100	大研医器　株式会社	当該製品について調査した所、バッテリーに異常は見られず充電は正常に行われフル充電されているのに、バッテリー残量ランプ表示はフル表示(緑3つ点灯) せず、緑1～2点灯状態になる（過少表示）ことが判明しました。バッテリー残量の検出はバッテリー電圧から換算表に従って判断するように設定しています。本不具合の原因として、作動状態ではバッテリー温度は上昇するにも関わらず、バッテリー温度が上昇しない電源切断状態での換算表に設定した事による過少表示であると判明しました。環境温度25°C・作動状態での換算表に変更するための改修（ソフトウエアの変更）を実施いたします。
4月30日	3	医療用具	オステオニクス　エイチ・エー　ニーシステム	日本ストライカー　株式会社	該当品は、人工膝関節において受け皿となる脛骨側の製品です。製品には、スクリューで固定するため穴が空けられており、通常はポリエチレン製の蓋（プラグ）がされています。スクリュー固定の場合には、このプラグを取り除き固定しますが、セメントで固定する場合にはそのまま使用いたします。該当ロット製品は、手術中に当該製品より緩んだプラグが脱落する可能性がある事を考慮して、輸入先製造元で自主回収を決定いたしました。
5月7日	2	医療用具	キューインワン（Q－1）	エヌ・ワイ・ビー 株式会社	本体内の吸引圧設定部と水封部を仕切る隔壁の一部分に接着不良箇所があり、その箇所から吸引圧設定部の水が徐々に漏れて水封部に流入する事例が報告されました。調査の結果、特定の期間に製造しました製品につきましては同様の水漏れが発生する可能性を否定できないため、自主回収することと致しました。

5月8日	2	医療用具	人工呼吸器LTV シリーズ (呼吸回路呼気弁アセンブリー)	パシフィックメディコ 株式会社	人工呼吸器LTVシリーズに使用される再使用可能な呼吸回路用呼気弁をユーザーが分解･組み立てを実施する際に、誤って組み立て（ダイアフラムを逆に取り付ける）を行う可能性があることが判明しましたので、回収いたします。弊社といたしましては、患者様の安全を第一に考え、米国製造元が、該当品P10825およびP10817のダイアフラムに関し、逆さ取付け防止の改善がなされるまでの期間、下記の対応をさせて頂きます。1）代替品を準備しておりますので供給体制が整い次第、代替品をお届けいたします。2）在宅使用先に対しましては、ディスポーザブル仕様の呼気弁組立済み回路の供給体制が整い次第、ディスポーザブル仕様回路をお届けいたします。3）上記1および2の準備を早急に進めておりますが、準備期間に数ヶ月要する見込みですので、その期間は注意文書「LTV用呼気弁（PEEP無）組み立て手順および注意について」を各ユーザー様に配布させていただき、注意喚起活動を実施させて頂きます。
5月8日	2	医療用具	バータスプラスII DR	インターメディクスジャパン 株式会社	製造元からの報告により、弊社が輸入している当該製品の別シリーズの製品が米国内において、電池状態測定の不具合を示す事例が９例発生した事が確認されました。この不具合の原因は、ある一定の条件下にペースメーカを設定していた時（ＤＤＤモード、ＡＴＲオン、フォールバックモードＶDIまたはＶDIR）に慢性的な心房頻拍性不整脈が発症した場合、ＡＴＲフォールバックモードが持続的に作動し、この間に１１時間毎の自動電池状態測定がおこなわれるとＶDI（R）モードでは心房パルスが出力されないために出力コンデンサへの充電時間がゼロになり、電池状態の表示がＢＯＬ（初期状態）を示す、というものでした。この電池状態測定の不具合は、上記のペースメーカ設定条件が全て合致した場合で、且つ慢性的な心房頻拍性不整脈等が起きた場合に発生しますが、フォールバックモードをＤＤI（R）に設定することで不具合を完全に防ぐことができます。世界における対象製品の不具合発生率は0.0027%です。弊社輸入の当該製品において今回の不具合発生は確認されておりませんが、米国にて不具合を起こした製品と電池状態測定の方法が同一のため、当該製品にも今後同様の不具合発生が否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、次回フォローアップ時にペースメーカの設定を確認して頂けるようペースメーカ主治医に推奨する必要があると判断し、自主改修に着手しました。
5月8日	2	医療用具	パルサー DDD、パルサーマックス DR、ディスカバリー DR、メリディアン DR	日本ガイダント　株式会社	製造元からの報告により、米国内において、電池状態測定の不具合を示す事例が９例発生した事が確認されました。この不具合の原因は、ある一定の条件下にペースメーカを設定していた時（ＤＤＤモード、ＡＴＲオン、フォールバックモードＶDIまたはＶDIR）に慢性的な心房頻拍性不整脈が発症した場合、ＡＴＲフォールバックモードが持続的に作動し、この間に１１時間毎の自動電池状態測定がおこなわれるとＶDI（R）モードでは心房パルスが出力されないために出力コンデンサへの充電時間がゼロになり、電池状態の表示がＢＯＬ（初期状態）を示す、というものでした。この電池状態測定の不具合は、上記のペースメーカ設定条件が全て合致した場合で、且つ慢性的な心房頻拍性不整脈等が起きた場合に発生しますが、フォールバックモードをＤＤI（R）に設定することで不具合を完全に防ぐことができます。世界における対象製品の不具合発生率は0.0027%です。弊社輸入の当該製品において今回の不具合発生は確認されておりませんが、米国にて不具合を起こした製品と電池状態測定の方法が同一のため、当該製品にも今後同様の不具合発生が否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、次回フォローアップ時にペースメーカの設定を確認して頂けるようペースメーカ主治医に推奨する必要があると判断し、自主改修に着手しました。
5月8日	2	医療用具	① SNユニット　ニューピアレスF　SNユニット　エクセレンス　SNユニット　ニューピアレス　SNユニット　ニューピアレス2　SN-ENT システム　トリートメント キャビネット KNP-211型　SNユニット　MN型 ②SN-ネブライザー装置　ルミエール	永島医科器械 株式会社	平成15年3月6日、国内医療機関の耳鼻咽喉科外来に納入されておりますSNユニット ニューピアレスFの内蔵エアタンクにエア漏れが生じました。調査の結果、当社が指定する規格外の溶接方法で製作されていたことが判明しました。また、平成13年1月末～平成14年2月及び平成14年9月～平成14年10月に出荷した当社SNユニット及びSN-ネブライザー装置に内蔵されているエアタンクの中にも、当社規格外の溶接方法により製作されたものが含まれていることも確認されました。このため、該当製品を自主改修することにいたしました。
5月8日	3	医療用具	ﾐｰﾚ ﾜｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ G7782 ﾐｰﾚ ﾜｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ G7782CD ﾐｰﾚ ﾜｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ G7736CDMCU ﾐｰﾚ ﾜｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ G7830 ﾐｰﾚ ﾜｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ G7781	ミーレ･ジャパン株式会社	輸入販売業者の氏名および住所を邦文記載していなかった為
5月9日	2	医療用具	ペル38	メディテック　株式会社	計測データ表示プログラムにバグのある製品が出荷されたため、該当製造番号の製品を自主改修（プログラムのバグフィックス）することと致しました。

5月9日	3	医療用具	クリニテック　５０	バイエルメディカル　株式会社	当該製造番号の一部（約400台中5台の頻度）において、機器内部のリードヘッドを固定するネジ3本のうち、アース用銅箔テープの固定も兼ねるネジ2本が欠損していたためです。リードヘッドを固定する１本は存在しているため、アースを接続して使用すればデータには影響ありませんが、アースを接続せずに操作するとエラーメッセージあるいはエラーデータを表示させる可能性があります。本機器の邦文取扱操作説明書には、設置に際して「アースを正しく接続する。」及び使用する前の注意事項として「アースが完全に接続されていることを確認する。」旨が明記されていますので、その指示に従って使用すればエラーは発生しません。しかし、今回の原因は製造元の組立ミスであることが明らかなため、自主回収をいたします。
5月16日	2	医療用具	ヘモライト２ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン 株式会社	当該製品の構成部品であるカセットバルブ内の生理食塩水ラインからリークが発生したとの報告を医療機関から入手しました。返送された当該製品を検査した結果、カセットバルブ内のチューブ接合部の接着不良によるとみられるリークが判明しました。弊社といたしましては、ヘモライト２ディスポーザブルセット、品番191J及び193Jにつきましては同様の不良発生のおそれが否定できないことから、該当ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
5月16日	2	医療用具	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン 株式会社	当該製品の下部より血液リークが発生したとの報告を医療機関から入手しました。返送された当該製品を検査した結果、リザーバー下部の接合部において接着不良によるとみられるリークが判明しました。弊社といたしましては、CS-205につきましては同様の不良発生のおそれが否定できないことから、該当ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
5月16日	2	医療用具	(1)なし　(2)ムルチックス (3)ムルチックス　Ｕ (4)ムルチグラフ　(5)ベルチックス　３Ｄ　(6)ベルチックス　３Ｄ－III	シーメンス旭メディテック 株式会社	国外において、検査準備のためＸ線管球の上下動作を行ったところ、安全装置が適切に機能せず、Ｘ線管球が降下し、被検者に接触し軽傷を負ったとの事例が報告されました。調査の結果、１９９８年までに製造された装置において、安全装置内のカウンターバランス･スプリングが故障した場合、バックアップ安全装置が適切に機能しない可能性が、ごく稀にあることが判明いたしました。この為、装置のカウンターバランス･スプリングの製造番号を調査し、該当する装置について改修を実施いたします。
5月16日	2	医療用具	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ 株式会社	通常操作により適正に使用していれば問題は生じませんが、ある一定期間に製造された同製品について、先端マーカー部分が破損する可能性が認められたことから、安全性を第一に考え、自主的に回収を行う旨の連絡を製造元より受けたため、同製品を自主回収することといたしました。
5月20日	2	医療用具	プリサイス　トリートメントシステム	エレクタ　株式会社	ベルギーにおいて、当該医療用具に組み込まれたソフトウェアのバグによると思われる次のような事例が発生した。処方編集画面で１番目の照射野を作成。この照射野をコピーし、２番目の照射野を作成。再び１番目の照射野を選択し、照射野の変更を行って保存。その際、１番目の照射野で作成された照射野が、２番目の照射野にもコピーされた。通常は画面を確認して保存するためそのようなことは起こらないが、ソフトウェアのバグであるため、改修することとした。
5月21日	3	医療用具	プレパラート自動封入機 （形式：ＲＣＭ－４５０）	明星電気　株式会社	当社プレパラート自動封入機（ＲＣＭ－４５０）の銘板に、製造業許可番号が明記されていないため、銘板を適正なものと交換いたします。
5月27日	2	医療用具	DINAMAP Proシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム 株式会社	電源コードの設計不良による強度不足により、プラグ部分内部において、アース線の接続強度が不足し、取り扱い方法によってはアース線の接触不良、断線を引き起こす可能性があります。
5月27日	3	医療用具	富士メディカルドライレーザーイメージャ　ＤＲＹＰＩＸ　７０００	株式会社 エフ･アイ･ティ	医療用具の製造許可番号が８桁の所、誤って一桁多く９桁にて表示していた事が判明した為、適正な番号表示に変更する自主回収を行うことと致しました。
5月28日	2	医療用具	ＥＮＴＥＣワンド	小林製薬　株式会社	上記の対象製品（Ｅ５０７０－０１，エバック７０）の先端電極部分に使用されている金属材料（モリブデン）が、承認内容（プラチナーイリジウム）と異なることが判明しました。

5月29日	2	医療用具	エンダー釘	瑞穂医科工業 株式会社	今般、当該製品の製造元から対象ﾛｯﾄの引っ張り強度が製造元の社内規格を満たしていないため返却するよう連絡がありましたので、弊社と致しましては出荷済の対象ﾛｯﾄ製品の自主回収を行うことと致しました。なお、当該ﾛｯﾄ以外には本件に該当する事象はございません。
5月30日	2	医療用具	バラード　トラックケアー　プロダクツ	センチュリーメディカル 株式会社	当該製品1箱20本入りのうち2本について、1本は人工呼吸器に接続しようとしたら回転部分が外れたので使用することができず、もう1本は最初から人工呼吸器との接続部の部品がなかったので接続できなかったとの苦情報告を受けました。今後、このような事例が生じる恐れを否定できないため、既に出荷された製品について、自主回収することにしました。
5月30日	2	医療用具	ウロビュー　２６００	ジーイー横河ﾒディカルシステム 株式会社	ウロビュー 2600に付属するハンドコントローラに液体がかかり、ハンドコントローラ内部に浸透した場合、および液体が乾燥した後もテーブルが予期せぬ動きをする可能性があります。
6月3日	2	医療用具	1)呼吸位相同期システム　ＡＺ－７３３ 承認番号：２０９００ＢＺＺ００６９１０００ 2)呼吸位相同期システム　ＡＺ－７３３III 承認番号：２１４００ＢＺＺ００３１６０００ 3)呼吸同期システム　ＡＺ－７３３Ｖ	安西ﾒディカル　株式会社	当該医療用具は、平成7年頃から研究目的で製造、販売しておりましたが、併せて医療用具として製造承認及び許可を申請しておりました。しかし、平成１５年５月２３日に、承認前にもかかわらず診断用医療用具として医療機関に販売、使用された疑いが、また、承認取得後に出荷したものについても医療機関において承認内容の使用目的である診断を逸脱し、治療目的で使用されている疑いが生じました。その他、医療用具以外として研究目的の製造、販売した製品についても、治療用として臨床で使用されている疑いが生じました。よって、事実関係を調査するとともに、疑いのある全ての製品について、平成１５年５月３０日から自主回収をすることにしました。
6月5日	1	医療用具	アフィニティＤＲ、アフィニティＳＲ、アフィニティＶＤＲ	株式会社 ゲッツ　ブラザーズ	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカ（アフィニティDR、Model 5330）の植込み患者様にて、植込み5ヶ月後にテレﾒトリー不全及び出力不全を発生した症例が国内で1件報告されました。製造元で現品を解析した結果、長さ0.4mm、高さ0.07mmの溶接不全による開口部から浸潤した体液がテレﾒトリーコイル内に浸入し、出力回路の短絡に至ったことが確認されました。溶接不全の原因は、当該製品の溶接部検査担当者による単独・単発に発生した検査不備であります。弊社では製造元の調査・分析に基づき、当該不具合の原因が特定され同様の事例の再発の可能性は限りなく低いことを確認致しました。その結果予防的な措置として、念の為同一日、同一検査担当者により検査され日本に出荷された製品４１台（当該摘出事例を除く）を特定し、該当の３７施設において定期検診時の確認を行ってまいりました。また、製造元におきましては製造工程中の溶接不全部検知の検査工程を強化すると共に、溶接作業担当者及び検査担当者に対する教育・訓練を強化しました。更に弊社では日本における受入検査に当該溶接部不良検知のための目視検査を追加し、現在販売の製品には問題がないことを確認しております。その後製造元では発現の機序についてシミュレーションを行なった結果、植込み後事象が発現するまでに要する時間は、欠損部の大きさが大きな要因になると考えました。今回の事例の欠損部（実際の開口部：0.4mm×0.02mm）は、リークテスターの検出限界値（検出できる最大値）にあたり、これより大きな欠損が存在した場合には、体液等の浸入が容易になるため、事象の発現時期は早まるものと推察される。また逆に小さい場合、リークテスターでの検出が可能であることから、今回の欠損部の大きさは、発現時期を遅らせる要因としては「ワーストケース」と考えられる。従って今回の事象の発現時期「植込み後５ヶ月」は、欠損が存在し、かつ最も遅く発現する時期」の指標と考えられます。当初対象としていた４１台のうち４０台は、既に6ケ月を残りの１台はほぼ5ケ月を経過していることを確認しております。今回の事象は、約２０万台販売されたうちの１例ではあるが、この度シミュレーションにより発生の機序を明確にする事が出来たため、患者様の安全確保を第一と考え、追加的に安全性情報を出すことにより、念のためモニタリングに注意を払っていただけるように致しました。報の提供先は、アフィニティシリーズ全機種の全納入医療機関とし、植込み後6ヶ月経過を安全性確認の一つの指標として情報提供を行います。
6月5日	1	医療用具	ジェム	日本ﾒﾄﾞﾄロニック株式会社	対象製品が植え込まれた症例で、検出された心室細動に対する除細動治療が行われなかった事象が1例報告されました。この事象により、充電回路の動作が完了しなかった旨のﾒｯセージがプログラマーから出力されました。この事象の根本的な原因については、現在究明中ですが、今後同様な事象の発生が完全に否定できないため回収（改修）を行います。
6月5日	2	医療用具	(1)血管処置用バルーンカテーテル (2)ＥＲＣＰカテーテル(3)ＥＮＰＢＤバルーン付カテーテル	秋田住友ベーク　株式会社	使用中にバルーンが割れたため使用できなかったとの情報をお客様からいただきました。この情報に基づき、当社在庫品およびバルーンの製造工程を調査しましたところ、上記対象ロットの製品において同様な不具合が発生する可能性があることが解りましたので、該当ロットの自主回収を行うことにいたしました。

6月9日	1	医療用具	パルサー マックスⅡDR バータス プラスⅡDR パルサー マックスⅡSR バータス プラスⅡSR ディスカバリーⅡDR インテリスⅡDR ディスカバリーⅡDDD インテリスⅡDDD ディスカバリーⅡSR インテリスⅡSR ディスカバリーⅡSSI インテリスⅡSSI	インターメディクスジャパン 株式会社	平成15年5月14日に当該製品が出力停止となったとの報告が国内の医療機関からありました。当該医療機関から該当品を入手し、輸入製造元である米国ガイダント社にて分析を行ったところ、本体内部の集積回路（IC）と回路基板との接合状態の確認工程において人為的ミスにより一部不完全な接合となったため、装置が適切に作動しなくなっていたことが判明いたしました。弊社といたしましては、他の出荷製品に対しても同様に確認工程における人為的ミスの発生のおそれが否定できないことから、輸入品全てを回収（改修）の対象とし、患者様の安全を第一に考え、自主回収（改修）を実施することとしたものです。
6月9日	2	医療用具	ドルニエ　ﾘｿﾄﾘﾌﾟﾀｰ　コンパクト	ドルニエﾒﾄﾞﾃｯｸジャパン 株式会社	回収対象のドルニエﾘｿﾄﾘﾌﾟﾀｰコンパクトは、搭載している衝撃波発生装置（以下、EMSEとする）を別承認品目のEMSEに交換していたことが確認された為、今回自主回収することにした。
6月11日	2	医療用具	ハイデルベルグレチナアンジオグラフィーHRA FA/ICG	ジャパンフォーカス　株式会社	当該医療用具において、+/-12V電源に不具合を生じたケースにおいて、レーザ安全回路が働かなくなり、レーザが発振し続ける事例がドイツ国内で一件報告されました。直ちに製造元において原因を調査した結果、電源及び安全回路の一部に不具合を発見したため、製造元より各国の代理店に対して是正措置対応の依頼があり、弊社においても自主改修することとしたものです。
6月11日	2	医療用具	小児用延長チューブ （小児用エックステンションチューブ）	フォルテ グロウ ディカル 株式会社	当該製品におきまして、医療機関より使用中にチューブ接続部（ﾁｭｰﾌﾞとﾒｽｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ）が外れたとの情報が寄せられました。この情報に基づき、当社在庫品及び製造工程を調査しましたところ、上記対象ロットの製品において接着強度が不十分であり、引っ張る等の負荷を掛けると外れる可能性があることが解りましたので、当該ロットの自主回収を行うことに致しました。
6月11日	2	医療用具	（1）乳房Ｘ線撮影装置　ＭＧＵ－２００Ｂ形　（2）乳房Ｘ線撮影装置　ＭＧＵ－２００A形	東芝ﾒﾃﾞｨｶﾙ製造　株式会社	お客様に納入いたしました本装置において、Ｘ線撮影時にｸﾞﾘｯﾄﾞが揺動しない故障時にエラー表示がないとの報告を受けました。調査の結果、ｸﾞﾘｯﾄﾞが揺動しない故障時においてＸ線撮影は可能で有り、そのため、ｸﾞﾘｯﾄﾞの縞目が描出した写真が撮れた。またこの状態でもエラー表示されないため、操作者は不具合の認識ができず撮影を続けた。当社としては、本不具合の発生を防止するためにＸ線撮影停止のインターロックとエラー表示の対策済みソフトをインストールする改修を行うこととしました。
6月11日	3	医療用具	東芝スキャナAquilion TSX-101A（マルチスライスCTスキャンシステム3 組込み品）	株式会社　東芝	お客様に納入いたしました全身用Ｘ線ＣＴ装置(Aquilion 16列システム)において、検査当日の画像は正常に作成され保存されたが、後日再度画像を作成するためのデータ（生データ）から画像を作成すると、異常な画像が作成され途中から別患者の画像が混じった画像が作成された、という報告を受けました。この現象は、検査当日の患者の生データの一部に、後日、別患者の生データが混入したために発生したと考えられます。この生データ混入の原因は、ディスク等ハードウェアの一時的な故障、異常なシステムｼｬｯﾄダウン操作等により、システムが異常を検出できない稀な状況が発生したものと推定しております。生データは、通常再構成後は不要となるものであり、検査後の画像は正常に保存されていることから、再検査などによる不要な被曝の問題は無く、健康被害への影響は無いと考えています。本装置は、起動時に異常なシステムｼｬｯﾄダウンの検出、画像ファイルの異常を検出する仕組みを備えておりますが、当社としては、同現象の再発防止のため、生データに別患者のデータが混入しても別患者の画像を表示させない様にする改善を、改修として実施させていただくこととしました。
6月12日	2	医療用具	(!)アファーミティーSR (2)アファーミティーDR (3)アファーミティーVDR	フクダ電子　株式会社	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカ（アファーミティーシリーズ）において、植え込み手術時の機能確認でペーシングパルスが出力しない事例が報告されました。製造元のセントジュードﾒﾃﾞｨｶﾙ社で解析の結果、セラミック基板の割れが原因であることが判明しました。製品検査後に何らかの衝撃がペースメーカに加わりセラミック基板の割れが発生したと考えられます。このような不具合の発生は全世界でこの1例のみである旨製造元より報告を受けております。弊社といたしましては、出荷されまだ植え込まれていない流通在庫品に同様な不具合発生のおそれが否定できないので、流通在庫品を回収することにいたしました。

6月12日	2	医療用具	(1)アフィニティＤＲ (2)アフィニティＳＲ (3)アフィニティＶＤＲ	株式会社　ゲッツ　ブラザーズ	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカ（アフィニティシリーズ）の同系機種において、植込み手術時の機能確認でペーシングパルスが出力しない事例が報告されました。製造元のセントジュードメディカル社で解析の結果、セラミック基板の割れが原因であることが判明しました。製品検査後に何らかの衝撃がペースメーカに加わりセラミック基板の割れが発生したと考えられます。このような不具合の発生は全世界でこの1例のみである旨製造元より報告を受けております。弊社といたしましては、出荷されまだ植込まれていない流通在庫品に同様な不具合発生のおそれが否定できないので、流通在庫品を回収することにいたしました。
6月13日	2	医療用具	自動血球計数装置　LC-5000、 自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501	株式会社 堀場製作所	本測定装置はフラッグ機能を備えており、異常データを検出する機能を有しています。また診断に際しては、他の検査、診察結果とあわせて判断されますので、誤診による健康被害を直接引き合わせる可能性は極めて低いと考えられます。
6月17日	2	医療用具	タラガ	株式会社 東海メディカルプロダクツ	国内の医療機関において、本カテーテル使用後の抜去時にカテーテルシャフトの接合部位(先端から４０センチの位置)が離断するという不具合が1件発生しました。離断はガイディングカテーテル手元部の止血弁付近において何らかの抵抗を受けた状態で本カテーテル接合部が引っ張られ、接着に剥離が生じたためと考えられ、同様の不具合の発生が否定出来ないことから、患者の安全を考え自主的に本製品の回収を行います。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。
6月17日	2	医療用具	狭窄部通過用カテーテル （タイプ名：ルミネ）	株式会社東海メディカルプロダクツ	国内の医療機関において、本カテーテル使用後の抜去時にカテーテルシャフトの接合部位(先端から４０センチの位置)が離断するという不具合が1件発生しました。離断はガイディングカテーテル手元部の止血弁付近において何らかの抵抗を受けた状態で本カテーテル接合部が引っ張られ、接着に剥離が生じたためと考えられ、同様の不具合の発生が否定出来ないことから、患者の安全を考え自主的に本製品の回収を行います。なお、当該患者に健康被害はありませんでした。
6月17日	2	医療用具	バラード　トラックケアー　プロダクツ	センチュリーメディカル 株式会社	当該製品1箱２０本入りのうち２本について、１本は人工呼吸器に接続しようとしたら回転部分が外れたので使用することができず、もう１本は最初から人工呼吸器との接続部の部品がなかったので接続できなかったとの苦情報告を受けました。今後、このような事例が生じる恐れを否定できないため、既に出荷された製品について、自主回収することにしました。
6月18日	2	医療用具	デジタルラジオグラフィ装置 ＤＦＰ－８０００Ｄ	株式会社　東芝	デジタルサブトラクションアンギオグラフィ撮影の設定および操作手順で、撮影実施前の画像確認撮影（テスト照射）を「なし」と設定しているにもかかわらず、テスト照射がされることがわかりました。通常は、表示画像の輝度確認の為にテスト照射が行われるので、不要なテスト照射となることは少なく、かつ本テスト照射により健康被害が発生することはないと考えますが、不具合原因であるソフトウェアの改修を実施させていただくこととしました。
6月18日	2	医療用具	アフィニティＤＲ、アフィニティＳＲ、 アフィニティＶＤＲ	株式会社　ゲッツブラザーズ	弊社が輸入販売致しました植込み型心臓ペースメーカ（アフィニティシリーズ、Model5330）の植え込み患者様にて出力動作に異常は無いものの、テレメトリーデータのマグネットレート、電池電圧の低下及び電池電流の上昇が認められた症例が国内で1件報告されました。製造元のセントジュードメディカル社（米国）で精査した結果、ペースメーカとしての機能は正常に作動しているものの、ICチップの故障による電池電流の上昇による電池消耗であることが判明致しました。当該不具合の発生は全世界でこの1例のみである旨製造元より報告を受けております。弊社といたしましては出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから患者様の安全を第一に考え、改修を開始することとしたものです。
6月19日	2	医療用具	アファーミティーＳＲ	フクダ電子　株式会社	他社が輸入販売しました弊社のアファーミティーと同等の植込み型心臓ペースメーカにおきまして、植え込み患者様にて出力動作に異常は無いものの、テレメトリーデータのマグネットレート、電池電圧の低下及び電池電流の上昇が認められた症例が国内で1件報告されました。製造元（米国）で精査した結果、ペースメーカとしての機能は正常に作動しているものの、ICチップの故障による電池電流の上昇による電池消耗であることが判明致したとの情報を入手いたしました。当該不具合の発生は全世界でこの１例のみである旨報告を受けておりますが、同種機器を販売しております弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから患者様の安全を第一に考え、改修を開始することとしたものです。
6月19日	2	医療用具	ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)	日本ストライカー　株式会社	当該ロット（４４０箱製造）において、製造元配送業者の手違いにより未滅菌製品(１９箱分)が、通常製品に紛れている可能性を否定できないため、輸入先製造元で自主回収を決定いたしました。

6月19日	3	医療用具	グライナーインセパックーＳ	徳山積水工業　株式会社	製品容器の表示ラベルに、ロット番号を030526と表示すへきところ020526と誤って表示し、また使用期限についても04.04.30と表示すべきところ03.04.30と誤って表示したことが判明したため、当該製品を自主回収することにしました。
6月20日	2	医療用具	クラリオン人工内耳システム	株式会社　ゲッツブラザーズ	弊社が輸入販売致しましたその他の感覚機能補助器（人工内耳）「クラリオン人工内耳システム」の植え込み患者様にて、アラームの頻回作動および断続的な植込み機器と体外機器の交信不能が認められた症例が国内で1件報告されました。当該患者様は音入れ後転倒により頭部植込み側を強打されていたことから、当初、転倒時に植込み機器が衝撃を受け破損に至ったと推定しておりました。製造元のアドバンスドバイオニクス者（米国）当該品を分析した結果、植込み機器と体外機器の交信を制御する内部回路のボンドワイヤー接合不全が認められ、電気的に不安定な状態であることが確認されました。当該不具合の発生は全世界でこの１例のみである旨製造元より報告を受けておりまが、弊社といたしましては出荷製品に同様の不具合発生の恐れが否定できないことから患者様の安全を第一に考え、改修を開始することとしたものです。
6月23日	2	医療用具	コクレアインプラント　ミニシステム22	株式会社　日本コクレア	ミニシステム22インプラントの製造過程において、電源供給回路のコンデンサの極性が不正に取り付けられていたことが、最近日本の病院にて取り外しを受けオーストラリアで分析を行ったインプラントで発見されました。調査の結果、これと同様の不具合が他に米国で1件、ドイツにおいて2件発生しておりました。コンデンサ取り付けに対する是正措置は平成7年1月27日より実施され、これ以降に製造されたインプラントでの不具合は1件も発見されておりません。是正措置以前に製造されたインプラントについての不具合発生のおそれは否定できないものの、不正に取り付けられた場合コンデンサの寿命が短くなるため、植え込みから8～12年経過した現在では確率的にかなり低いと考えられます。
6月23日	2	医療用具	キムラ全身麻酔器コンパクトー２２	木村医科器械　株式会社	先般，医療機関より当該品を使用中に，循環呼吸回路の吸気弁（蛇管接続部）からリークが発生しているとの情報が寄せられました。弊社にて原因究明を行ったところ，製造工程の変更により吸気弁部からリークが発生する可能性のあることが判明しました。本事象の発生は現在まで１件ですが，リークの可能性を否定できないため自主回収（改修）することに致しました。
6月24日	2	医療用具	デルタフロー吸引管	株式会社　エィティアイ	平成15年6月4日に当該製品の滅菌パックの開封部が密封されていなかったとの情報が医療機関から寄せられました。弊社にて確認したところ、滅菌パックの一部にシール不良のものがあることが判明しました。弊社といたしましては、他の出荷製品に同様の不良発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
6月25日	3	医療用具	イムライズ　2000	株式会社　ヤトロン	本装置の更新用に輸入先製造業者より配布されたソフトウェアー（version2.6）をインストールすると、補正検量線による計算処理をしない不具合が発生する可能性があるとの情報を輸入先製造業者から入手しましたので、改修（version2.6インストール済み装置を元のversion2.5に復帰）を行います。
6月26日	2	医療用具	ヘモバックオートトランスフュージョン	ジンマー　株式会社	ヘモバックオートトランスフュージョン３．２mmの吸引器に破れが生じていたため、血液を吸引するための陰圧を掛ける事が出来ないとの報告を医療機関より入手いたしました。返送された当該製品を検査したところ吸引器上部接合部に溶着不良による破れが確認されました。弊社といたしましてはヘモバックオートトランスフュージョン３．２mmおよびチューブサイズの異なるシリーズ品（ヘモバックオートトランスフュージョン４．８mmおよびヘモバックオートトランスフュージョン６．４mm）について同様の不良発生の恐れが否定できないことから、当該ロット番号の製品を自主回収する事といたしました。
6月27日	1	医療用具	トーイツ輸液チューブセット	川澄化学工業　株式会社	当該製品は、メテク社製輸液ポンプ専用セットとして使用されていますが、医療機関からの報告によると、薬液が設定量20mL/hのところ78mL/h流れるという不具合が平成15年6月11日、1件発生しました。当該品を入手し、同設定量にて社内試験したところ50.6mL/h流れることが確認されました。このことは、ポンプ用管であるシリコーンチューブが、通常品と比べ破断強度及び硬度が高く、薬液が設定量より多く流れることが、当社の同一ロット品で確認されたため、患者様の安全を考え当該製品の自主回収を行うこととしました。
6月27日	2	医療用具	手術用顕微鏡　ＯＭＥ－８０００	オリンパス光学工業株式会社	修理品において、鏡筒部の緩みが発生した物があり、他の生産品においても同様の不具合が無いことを否定しきれないため、点検のための改修を実施することにしました。

6月27日	2	医療用具	インバテック冠動脈拡張カテーテル	株式会社　ゲッツ　ブラザーズ	弊社が輸入販売致しました滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル（インバテック冠動脈拡張カテーテル）において、PTCA施行後に再度当該品を確認した結果、外箱ラベル（Balloon　3.5mm）に対し、製品本体は別ロット（本体ルアーロック部の印字よりバルーン径2.0mm、別ロットであることを確認）であった症例が、国内で1件報告されました。現在、弊社では当該製品の受入検査時に「外箱ラベル」「滅菌包装ラベル」「製品本体のロット表示」が一致していることを確認した後製品を出荷致しております。弊社と致しましては、上記確認作業実施前の製品に同様な不具合発生の恐れが否定できないことから、出荷され未だ使用されていない流通在庫の自主回収に着手することに致しました。
6月27日	2	医療用具	ポール輸血フィルターピュアセルＲＣ	川澄化学工業株式会社	当該製品は赤血球製剤より白血球を除去する為に使用されますが、白血球除去用のフィルター本体とチューブの接続部より輸血準備中、内容液が洩れるという事象の発生が報告されました。上記対象ロットにおいても同様の事象発生の可能性が否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、当該製品の自主回収を行います。
6月30日	2	医療用具	プリサイス　トリートメントシステム	エレクタ　株式会社	当該医療用具に組み込まれたソフトウェアのバグによると思われる次のような2つ事例が海外で報告されたため、改修することとした。a)2門以上の照射野を持つ患者の治療時、ある照射野の照射が終了したにもかかわらず、終了した照射野が終了を示す灰色にならずに、再びその照射野がこの状態で選択で出来てしまう事が稀にある。このような状態で既照射野を確認せずに、そのまま照射すれば同じ箇所を照射してしまう。　b)2門以上の照射野を持つ患者の治療時、最初の照射野を照射後、次の照射野を選択した。その際スクリーンがフリーズした。
7月1日	2	医療用具	MPS デリバリーセット	コスモテック　株式会社	平成１５年6月２７日に当該製品を使用した一病院にて、チューブ連結部より2例の薬液のリークが発生した旨報告がありました。弊社にて原因究明を行ったところ、当該ロットの製品について輸入先製造元での融着工程に原因があることが判明しました。弊社といたしましては、当該ロットの他の出荷製品に同様の不良発生の恐れが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
7月1日	2	医療用具	体外用ペーシングリード	日本光電工業　株式会社	弊社が輸入している医療用具バルーン付「体外用ペーシングリード」でバルーンをふくらませてもしぼんでしまうクレームがあり，調査をしたところ不良率が通常０.２％から３.５％に上昇し，平均０.９％になっていました。原因解析の結果，開閉コックとチューブの接続部の接着が不十分なものがあり，そこから空気が漏れていることが判明しました。同様の不良発生の可能性が否定しきれないため，該当ロットの自主回収を行います。
7月3日	2	医療用具	ウルトラソフトSV血管拡張用 バルーンカテーテル	ボストン･サイエンティフィック ジャパン　株式会社	製造元における自主回収（FDAではクラスⅡ）報告があったことによります。製造元からの報告によりますと、製造工程中の検査において滅菌パウチのシーリング部分に筋状の形状不良が確認されました。これは資材メーカーにおける製造工程中の問題による接着不良が原因です。製造元で在庫資材を検査しましたところ、同様の形状不良が2例認められました。そこで念のため、当該資材を用いた製品群における同様の形状不良の有無について確認するため自主回収いたします。
7月4日	2	医療用具	イントロフレックス　カテーテル･イントロデューサー	エドワーズライフサイエンス 株式会社	弊社の米国本社エドワーズライフサイエンス社がプエルトリコ工場で製造したシース･イントロデューサーのツイボーストタイプにおいて、ツイボーストキャップのネジの締付け過ぎで発生したクラックに関連する不具合報告の対処としてフランス国内での当該製品の自主回収を本年6月に行っております。フランスでの自主回収の対象製品に含まれているツイボーストタイプと同じものを弊社宮崎工場が構成部品としてプエルトリコ工場より輸入し、宮崎工場が昨年9月から本年6月までに製造した販売名：イントロフレックス　カテーテル･イントロデューサーの製品品番：M351H-8.5に組込んでいることが判明致しました。米国本社の調査では当該品ツイボーストキャップの過度の締付けによるクラック発生率は世界全体で0.1%未満でした。当該構成部品を使用している国内製造品においても、使用中において過度に締付けられた場合クラックがツイボーストキャップに生じる可能性を否定することが出来ない為、昨年9月から本年6月までに製造した製品品番: M351H-8.5につき、患者様の安全を第一に考え、自主回収の実施を決定致しました。
7月4日	2	医療用具	遠隔操作式透視撮影台ＭＳ－２	株式会社　島津製作所	弊社透視撮影台において、被検者を乗せて検査時、天板を支柱側にスライドさせたところ握り棒を握っていた被検者の手の甲が圧迫筒駆動部フレームに挟まれる不具合が発生しました。被検者はうつぶせに寝ており、握り棒を覆うように握ったため手の甲が隙間方向に向くという状況で、手の甲が挟まれやすかったと考えます。当該部分の隙間を広げる改修を実施します。

7月8日	3	医療用具	メディキット アダプター	東郷メディキット 株式会社	製品の直接の包材に製造業者名及び住所の記載漏れがあったため、回収を行うことにしました。
7月9日	2	医療用具	電極カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社	製造元に当該品を供給している部品製造会社の製造工程上の問題により、部品製造会社で当該部品の試験を行う用具のケーブルが誤配線されました。この試験用具を用いて試験された、当該ロット品も誤配線されていることが確認されたため、自主回収に着手することにいたしました。
7月11日	2	医療用具	Cool―tip RF システム	センチュリーメディカル 株式会社	当該製品を使用して頂いている施設より、本品を使用後、本品の対極板貼付部位に長方形の線状の軽度の熱傷が発覚したとの苦情報告を受けました。当該製品の対極板を引き上げて確認した結果、対極板の粘着部を保護するためのフィルム（赤字で「PAD TO BE PLACED ON OPPOSITE SIDE」と記載されています）の内側に、本来ないはずの薄い透明のフィルムが貼付されていたことが判明しました。これを受けて、平成15年6月27日に当該製品の使用を中止して頂くようにお願いしました。製造元に対極板を返送し、原因分析を行った結果、そのフィルムは製造工程中に外すべきものであり、対極板の特定ロット（NI2126）の製造に関与した工員が製造工程中にフィルムを取り除くことを忘れたのが原因であることが判明しました。したがって、特定ロット（NI2126）の対極板に同様の不具合がある可能性を否定できないため、同一ロットの対極板が同梱されている上記のロットの製品を自主回収することとしました。また、使用中止の連絡をした際、他1施設から以前に同様の対極板があり、そのまま使用したが、熱傷は起こらず問題なく手術が終了していたとの報告も受けました。しかしながら、7月10日に検品したところ、他ロットの対極板に同様の不具合があることを発見しましたので、回収対象製品を全品に拡大することとしました。
7月11日	2	医療用具	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易 株式会社	製造元における自主回収報告があったことによります。 製造元からの報告によりますと、特定の状況下においては、本体側とステープル受け側を繋ぐ軸の留め金部分（ラッチ機構）の滑りによりステープルが形成不全となり、吻合※が完全に行われない可能性があることが確認されました。当該事象が発生する可能性を完全に否定できないことからも、安全性を最優先に考え、自主回収いたします。 ※ 同一臓器の異なる部位間または異なる臓器間をつないで通路を作ること。
7月14日	2	医療用具	S/5 ADU 麻酔ワークステーション	デーテックス・オメダ 株式会社	本製品の人工呼吸器及び麻酔ガス回路中CPUボード上のひとつの集積回路（IC）におきまして、特定のロットのものにヒビ割れが起き易いものがあり、ヒビ割れを生じた場合、この部分から湿気が入り集積回路内部が腐食し、これが原因で不具合を生じる恐れがあることが製造元にて判明しました。 人工呼吸器回路のCPUボード上の当該集積回路に不具合を生じた場合、人工呼吸器がスタートできない、若しくは停止してしまう恐れがあります。また、麻酔ガス回路のCPUボード上の当該集積回路に不具合を生じた場合、笑気ガスがシャットオフする、若しくは、麻酔ガスがシャットオフする恐れがあります。つきましては、該当ロットの集積回路が使用されるCPUボードを安全なロットの集積回路のものと交換致します。
7月14日	2	医療用具	分娩ベッド	アトムメディカル 株式会社	電源コードの壁コンセントに接続する3Pプラグのアースピンが緩んだり壊れたものが米国で5件報告されました。日本国内では報告がありませんが、念のため電源コードを改善されたものに交換します。
7月14日	2	医療用具	富士ドライケム800	富士機器工業 株式会社	下記のような不具合を医療機関から報告及び指摘を受けました。原因を調査した結果、検体含有濃度（K成分、Na成分）を検出する機構の誤配線と分かりました。懸念号機が特定出来ておりますので、調査及び対応のため、自主回収に着手いたします。＜医療機関からの報告と指摘＞ 血液成分測定において、Na（ナトリウム）濃度の異常値及びエラーが表示され、通常の測定が不能となった。
7月15日	2	医療用具	気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン 株式会社	当該製品において、ネックフランジとチューブの接続が不完全で、接続部からエアーリークが生じる事例が2件、国内医療機関から報告されました。弊社および製造元にて原因究明を行ったところ、製造過程に問題があった可能性が判明し、当該2製品4ロットに関して、同様の不具合の発生を否定できない為、安全を考慮し、これらの製品の自主回収を行なうこととしました。
7月16日	2	医療用具	セーフサイト（インストッパー）	ビー・ブラウンエースクラップ 株式会社	国内の医療機関から、当該製品の混注口のゴム部から血液の漏れが認められたという報告を受けました。当社で調査したところ、当該製品の混注口ゴム部が変形していることが確認されたため、安全を考慮し当該製品を自主回収いたします。

7月22日	2	医療用具	バーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	アロウ　ジャパン　株式会社	平成１４年6月、7月にかけて医療機関より本カテーテルのジャンクションハブより1.5cm付近のカテーテル部で造影剤注入中に破裂する症例報告を受けました。その当時、原因が掴めず、回収を実施しておりませんでしたが、製造元より押出し製造部品の「押出し形成不良」が推測される旨の報告を受けましたので、弊社といたしましては、製造元より連絡を受けたロットについて同様の不良発生の可能性あることより、当該製品ロットの自主回収を実施することといたしました。尚、当該ロット以外のロットにつきましては、問題となった押出し製造部品は使用されておりませんので、不良発生の危険性はありません。又、製造元において平成１４年の7月に製造ラインの変更を実施しているため、8月以降に製造された製品は全く問題ありません。
7月22日	2	医療用具	ＪＭＳ透析用コンソール　ＧＣ－１１０	株式会社　ジェイ･エム･エス	当該機器は、承認範囲外の機能を付加したため、該当する全ての製品について、平成１５年7月１８日から自主回収することと致しました。
7月23日	2	医療用具	ＪＭＳ透析用コンソール　ＧＣ－２００	株式会社　ジェイ･エム･エス	当該機器において、液晶画面へ電源を供給するインバーターの金属フレームとの間のショートにより，除水積算量表示の停止、液晶画面表示が消える又は操作パネルの数値の一部が消えるといった不具合が認められました。このため、基板の位置調整又は交換をおこなう改修をすることといたしました。
7月23日	2	医療用具	ダーマキャリアII	ジンマー　株式会社	国内の当該製品を使用頂いている施設より、拡大率１．５倍の表示の製品を使用したところ、実際の中身は、拡大率6倍の製品であったとの報告を受けました。製造元での調査の結果、拡大率１．５倍の製品の特定の２ロットについて同様の不具合報告を受けていること及び１９９９年7月に対策がとられていることが確認されました。しかしながら、他の拡大率製品および他のロットに同様の不具合発生の恐れが否定できないことから、当該製品の有効期限が５年であることを考慮して１９９８年7月から１９９９年7月までの間に製造された当該ロット番号の製品を自主回収する事といたしました。
7月24日	2	医療用具	多分割原体絞り装置　 ＭＬＣシリーズ	株式会社　 東芝	多分割原体絞り装置 MLCシリーズの構成品である照合記録部において、患者データの登録、修正、削除および復元操作時の一連の処理で、ハードディスク（以下、HDD）のエラーが発生すると、患者データを構成しているファイル内のデータが不整合となる可能性があることが判明しました。HDDは経時的に故障率が高くなるので、ユーザーにHDDのエラーが表示された時の注意をお伝えし、装置においてはデータの整合性確認のソフトウェアを組込むことにより、HDDの故障によるデータの不整合状態での装置使用を防止する改修を実施することにしました。
7月25日	2	医療用具	ＪＭＳ延長チューブ	株式会社　ジェイ･エム･エス	当該製品におきまして、医療機関より輸液中にチューブ接続部接着不良（チューブとオスコネクター）が発生したことが確認されたため、回収を行います。
7月25日	2	医療用具	ハイトップ１８４	株式会社　サンメディカル	当該機器は、Neurodermatitis（神経皮膚炎）、Psoriasis（乾癬）、Dysmenorrhea（月経困難症）等、承認外の効能効果を製品の取扱説明書及びディスプレイのメニューに表示してあったため自主回収することと致しました。
7月25日	2	医療用具	1）クラレ　開心術用ｼﾝｳｫｰﾙｶﾃｰﾃﾙ 2）クラレ　シンウォールカテーテル	クラレメディカル　株式会社	国内の医療機関において、「クラレ　開心術用シンウォールカテーテル」を開心術時の体外循環用脱血カニューレとして使用する際に、社名印字部の一部が剥がれて覆布上に落下する不具合が1件発生しました。 印字剥離は印刷インクの接着不良が原因と考えられますが、同様な不具合発生の可能性のあるロット範囲を製造記録等により特定することはできませんでした。 今回の不具合による患者の健康被害は認められませんでしたが、不具合発生による健康被害の恐れを否定できないため、当該製品及び同一工程で製造された「クラレ　シンウォールカテーテル」の自主回収に着手しました。
7月25日	2	医療用具	タレントＤＲ	日本エラメディカル　株式会社	弊社が輸入販売しました植込み型心臓ペースメーカ（タレントDR）において、植込み手術時に心房ペーシング･センシング不全が発生した1症例の報告を受けました。製造元での当該製品分析の結果、ペースメーカヘッド内のターミナルブロックへ出力を伝えるためのフィードスルーと、心房近位側（+極）のターミナルブロックが溶接されていないことが判明しました。不具合品と同様の構造を持つタレント DRにおいて、当該不具合品を除き、国内外を通じて同様の不具合は報告されていません。弊社としましては、製造元で溶接の良否が判定できない製品が特定されたことから、患者様の安全を第一に考え改修を開始することにしました。

7月30日	2	医療用具	ウェーブ　９０００	株式会社　メディカル電子工業	該当製品のラベルに製造業者住所の表記漏れ及び販売名の間違いが判明したため、自主回収を実施することに致しました。
7月31日	2	医療用具	増設用D分析モジュール 電解質分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	顧客先において検体分注用分注器のシリンダ部(以下プランジャとする)が折損し、検体が分注できなくなったとの報告がありました。調査の結果、プランジャを保持するシール部材(以下シールピースとする)がプランジャを垂直に保持できない場合があるため、プランジャが斜めに保持された状態で動作すると強い曲げ応力による負荷がかかり、折損することが判明しました。なお、生産性の向上を目的として当該プランジャ部を平成14年11月以降ステンレス製からセラミック製に切り替えましたが、ステンレス製プランジャでは本不具合は発生しません。この不具合は、7600形自動分析装置用、7700形自動分析装置用およびモジュラーアナリティクス用の付属装置であるD分析モジュールと電解質分析装置で発生する可能性があります。この不具合の対応として、プランジャの保持姿勢を垂直に保ち、問題が発生しないように構造変更したシールピースの製品適用を行い、シールピースを対策品に交換する改修を行います。
7月31日	2	医療用具	･7600-010S形日立自動分析装置 ･7600-020S形日立自動分析装置 ･7600-110S形日立自動分析装置 ･7600-210S形日立自動分析装置 ･7600-310S形日立自動分析装置	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	顧客先において検体分注用分注器のシリンダ部(以下プランジャとする)が折損し、検体が分注できなくなったとの報告がありました。調査の結果、プランジャを保持するシール部材(以下シールピースとする)がプランジャを垂直に保持できない場合があるため、プランジャが斜めに保持された状態で動作すると強い曲げ応力による負荷がかかり、折損することが判明しました。なお、生産性の向上を目的として当該プランジャ部を平成14年11月以降ステンレス製からセラミック製に切り替えましたが、ステンレス製プランジャでは本不具合は発生しません。この不具合は、7600形自動分析装置のD分析モジュールと電解質分析装置で発生する可能性があります。この不具合の対応として、プランジャの保持姿勢を垂直に保ち、問題が発生しないように構造変更したシールピースの製品適用を行い、シールピースを対策品に交換する改修を行います。
7月31日	2	医療用具	7700形日立自動分析装置 モジュラーアナリティクス	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	顧客先において検体分注用分注器のシリンダ部(以下プランジャとする)が折損し、検体が分注できなくなったとの報告がありました。調査の結果、プランジャを保持するシール部材(以下シールピースとする)がプランジャを垂直に保持できない場合があるため、プランジャが斜めに保持された状態で動作すると強い曲げ応力による負荷がかかり、折損することが判明しました。なお、生産性の向上を目的として当該プランジャ部を平成14年11月以降ステンレス製からセラミック製に切り替えましたが、ステンレス製プランジャでは本不具合は発生しません。この不具合は、7700形自動分析装置およびモジュラーアナリティクスのD分析モジュールと電解質分析装置で発生する可能性があります。この不具合の対応として、プランジャの保持姿勢を垂直に保ち、問題が発生しないように構造変更したシールピースの製品適用を行い、シールピースを対策品に交換する改修を行います。
8月7日	2	医療用具	ＰＴＣＡバルーンカテーテルＡ	ゼオンメディカル　株式会社	医療機関から、当該製品の臨床使用中にバルーンの収縮に時間がかかるとの報告を受けました。弊社にて現品を調査したところ、バルーン拡張内腔（ルーメン）内に組立加工時に使用するステンレス製細線（マンドレル）が残存していたことが判明しました。弊社と致しましては、製品検査においてバルーン拡張内腔に閉塞がないとの確認はしていましたが、同様の不具合の発生を完全に否定できないと判断し、上記該当する製造番号（シリアル番号）の製品を自主回収致します。
8月8日	2	医療用具	全身麻酔器　キーオンシリーズ	フクダ電子　株式会社	製造元の調査により、ベローズ（患者様にガスを送るための蛇腹）位置検出のソフトウェアに問題があり、極めて稀なケースではありますが、ベローズの位置検出を誤認識してしまう可能性が判明致しました。仮に一番下の位置（空の状態）を一番上（いっぱいの状態）と誤認識した場合、ベローズにはガスが送られず、ベローズにガスがないために換気が行われない現象（ストップサイクリング）が発生する可能性を完全には否定できません。このため、ベローズ位置検出に係わるソフトウェアをアップデート致します。
8月12日	2	医療用具	内視鏡把持装置　ＭＴＬＰ－１	日立ハイブリッドネットワーク 株式会社	国内の病院施設において当該機器を手術に使用するために準備をしていた際、内視鏡を把持するアーム旋回軸固定用ハンドルを締め付けても旋回軸を固定することができず、手術に使用することを断念したとの連絡がありました。当該機器を調査した結果、アーム旋回軸(ピンジョイント)からスプリングピンが脱落し、アームの旋回軸が固定できない現象が発生しました。この不具合については、製造上の不具合であるため、これまでに販売した全台数について回収点検を行ないます。

8月12日	2	医療用具	デルマレイー２００	東光電気　株式会社	当該紫外線治療器において、設定した治療時間が経過後、終了ブザーは鳴動しましたが、紫外線ランプが消灯しない不具合が発生しました。不具合の原因は、紫外線ランプ点灯時に当該機器の電源部に過大な電流が瞬時に流れる場合があり、点灯回数が多くなると内部のリレー接点が溶着し、ランプの通電状態が解除できない場合があることが判明しました。再発防止のため、内部リレーを開閉能力の大きいタイプに交換する改修を実施します。
8月15日	3	医療用具	BJ CATH バイオ･PTCAカテ-テル　Vital MARIO	バイオ･ジャパン　有限会社	製品の直接の被包に薬事法第63条に基づく輸入販売業者氏名及び住所を記載せずに販売したため、回収を行うことにしました。
8月15日	3	医療用具	バイオ　ブラッドアクセスカテーテル	バイオ･ジャパン　有限会社	製品の直接の被包に薬事法第63条に基づく輸入販売業者氏名及び住所の記載をせずに販売したため、回収を行うことにしました。
8月18日	2	医療用具	ダイオニクス　ラパロスコピック　インサフレーター　４０Lのうちハイフロー　インサフレーション　チュービング及びＴＡＰチュービングセット	スミス･アンド･ネフュ-　株式会社	本製品は、承認書に滅菌方法としてエチレンオキサイドガス滅菌を記載しておりますが、該当製品については承認書上記載のないガンマ線にて滅菌されている事が判明したため自主回収を実施致します。
8月19日	3	医療用具	オプテトラック人工膝関節用手術器具	株式会社 佐多商会	サイズ０およびサイズ１ Deltaの「ティビアル 1/2ブロック トライアル」をそれに対応する「ティビアルトレイ トライアル」または「トラペゾイドトレイトライアル」と組み合わせてから、切除した脛骨近位面に設置し、ピンで仮固定しようとする際に、両器具の穴の位置がズレているため、ピンを通せない可能性があるので、回収を行う旨の連絡を製造業者から受けたため。
8月20日	2	医療用具	･オメダ　モジュラスＣＤ　全身麻酔装置 ･オメダ　モジュラスＣＤ－ＣＶ　全身麻酔装置	デーテックス･オメダ 株式会社	国内の医療機関において、当該麻酔装置のモニター部分より発煙し、同部分がシャットダウンしたと言う故障が発生しました。故障原因を調査したところ、モニター部分電源回路のコンデンサーの一つが短絡して焦げており、このことから短絡時に発煙し、断線となり、モニター部分がシャットダウンしたものと判明しました。念のため、他の当該機種に上記のような短絡の生じる恐れがあるか点検を実施し、異常が発見された場合、新品の部品と交換します。
8月21日	2	医療用具	経内視鏡ＺＡステント胆管用システム	株式会社　メディコスヒラタ	ステントを留置後イントロデューサー抜去操作の際に、インナーカテーテルの一部が離断する事例の報告を受け、輸入先製造元で原因調査をしていましたところ、ある一定期間に製造された同製品について製造上の問題により同様の事例が発生する可能性がある事が判明したため、回収する旨の連絡を受けました。この連絡により、自主回収を実施することと致しました。
8月21日	2	医療用具	１．インテグリスV5000またはインテグリスバスキュラーシリーズ ２．インテグリスV3000、インテグリスV3000シリーズまたはインテグリスシリーズ ３．インテグリスH5000 ４．管球支持装置（ポリダイアグノストC)、循環器系X線診断システム POLYDIAGNOST Cシリーズまたはインテグリス Hシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ株式会社	天井懸垂されたアームとモニター懸架台とのジョイント部のネジが緩む可能性があります。原因は、長期使用における振動によるものです。その状態に気づかずに、さらに振動を加えると、最悪、ジョイント部のネジが外れ金属ロッドが抜け落ちモニターが落下することが考えられます。対策として、ジョイント部の金属ロッドの固定をネジからEリングに変更します。なお、これまで日本国内で、モニターが落下した事例はありません。
8月21日	2	医療用具	ダイアグノスト９７　DXTV	フィリップスメディカルシステムズ株式会社	予期しない静電気の影響で最悪の場合、機械的動作をコントロールする制御回路が影響を受け、患者テーブル装置が動き出す可能性があることが判明しました。このため、装置のソフトウェアを改善するとともに、一部の電子部品の交換を行い、万一の誤動作発生を防止することとしました。

8月21日	2	医療用具	レムスターシリーズ	フジ・アールシー 株式会社	患者様がご使用中に当該機器がエラーコードを表示して機器自ら作動を停止させるとの報告を受けました。調査の結果、圧力センサーから正常でない信号が発生することがあるためとわかりました。原因は、圧力センサーの一部のロットで極微細回路の製造処理工程に問題がり、当該製品の一部に初期の段階（８００時間以内）でセンサー出力電圧が安定しないものがあるためと判明しました。本製品 レムスターシリーズには、レムスタープラス、レムスタープロ、レムスターオートの3タイプがありますが、本不具合を生じる恐れがあるロットの圧力センサーは、レムスターオートにのみ使用されているため、当該製品を回収いたします。なお、圧力センサー製造元では既に対策が完了し、輸入元の確認も完了しています。
8月21日	3	医療用具	医用テレメータ WEP-4200シリーズ	日本光電富岡 株式会社	本品の記録器電源回路に使用している抵抗器で，耐湿耐埃のための保護被膜を硬化する時の温度が低く，抵抗体と被膜の密着が弱いものが混在したロットがあり，長期の間に密着の弱い部分から湿気が侵入し内部の抵抗体が断線(電食)する可能性のあることが判明しました。この故障は複合条件(使用回路の電圧が高く，高温多湿又は空調による結露と，ほこり等が多い環境)で発生しますが，被膜の硬化温度を高くし，硬化温度管理を的確に行うように改善したものに交換することで故障を防止できます。弊社と致しましては，同様の故障発生の可能性が否定できないため，該当品の自主改修を実施し，改善した抵抗器と交換することにしました。
8月21日	3	医療用具	ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープP	日本光電富岡 株式会社	本品の記録器電源回路に使用している抵抗器で，耐湿耐埃のための保護被膜を硬化する時の温度が低く，抵抗体と被膜の密着が弱いものが混在したロットがあり，長期の間に密着の弱い部分から湿気が侵入し内部の抵抗体が断線(電食)する可能性のあることが判明しました。この故障は複合条件(使用回路の電圧が高く，高温多湿又は空調による結露と，ほこり等が多い環境)で発生しますが，被膜の硬化温度を高くし，硬化温度管理を的確に行うように改善したものに交換することで故障を防止できます。弊社と致しましては，同様の故障発生の可能性が否定できないため，該当品の自主改修を実施し，改善した抵抗器と交換することにしました。
8月26日	3	医療用具	経皮O2／ＣO2ガスモニタ	住友電工ハイテックス 株式会社	当該製品は、装置本体とセンサから構成されており、センサ内部に経皮炭酸ガス分圧値計測用として増幅器を内蔵しております。この度、当該製品中、モデルＰＯ－８５０用のセンサの一部製造ロットにおいて、前記増幅器として使用しております集積回路に不具合品が混入した可能性のあることが判明致しました。対象製品におきましては、使用中に集積回路の誤動作が発生し、測定値表示が「９９９」等異常値を示すおそれがあります。誤動作の発生の頻度や可能性は使用環境や増幅器の個別性能により異なるため、対象製品全数に不具合が発生するわけではないと考えておりますが、安全のため、センサの自主回収を実施致します。なお、装置本体には不具合はないため回収は行いません。
8月28日	2	医療用具	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル 株式会社	使用前の当該製品包装内に異物（虫）が混入しているとの苦情を入手したことに伴い、混入経路を調査した結果、輸入先製造所において製造室内に新規製造設備機器を搬入した翌日、製造室内に虫が混入しているのを発見いたしました。発見当日に製造室内を殺虫処理し、かつ、当日製造した対象ロットについて、全数を目視にて外観検査を実施いたしましたが、検査の見落としにより当該苦情が発生したと考えます。また、対象ロットについて同様の苦情が発生する可能性を完全に否定することはできないため、安全を期し、自主回収することにいたしました。
8月29日	2	医療用具	1）セカロンセルディ 2）エグザクタ シース イントロデューサー	日本ベクトン・ディッキンソン 株式会社	当該製品の構成品であるガイドワイヤーの一部のロットにおいて、先端のJ型部位におけるコアワイヤーが破損する可能性が認められたため、製造元は当該ガイドワイヤーの組み込まれた製品について、自主回収を決定しました。これを受けて国内においても同様の措置を実施することといたしました。*ガイドワイヤー：カテーテルを血管内に挿入する際、カテーテル先端を留置目的部位に到達させるため、前もってガイドとなる細径のワイヤーのことです。コアワイヤーとコイルワイヤーから形成されることでトルクと柔軟性を持たせています。コアワイヤー：蛇行した血管内にガイドワイヤーを押し進める為、ガイドワイヤー全体に「腰」を持たせる必要があります。その目的でガイドワイヤー中心部に埋め込まれた芯線のことです。コイルワイヤー：血管内での滑り性を保ち血管壁に与える損傷を抑えるため、コアワイヤー外周に連続してコイル状に巻かれている極めて細径の金属線のことです。特に先端部は柔軟性を持たせるため先細りのデザインを持たせています。
8月29日	2	医療用具	プリサイス トリートメントシステム	エレクタ 株式会社	当該医療用具に付属している収納式イメージングシステムで製造番号131040～131125でアクチエターに保護カバーが付いていないため、収納式イメージングシステムが収納状態から使用するためにオープン状態にしようとした時、ブレーキが利かず急激にオープン状態になる事例が海外で報告されたため、改修することとした。原因として保護カバーが装着されていないためアクチエターにゴミが付着しブレーキが利かなくなると考えられる。

9月3日	3	医療用具	スリムカイネ　ＳＫ－Ｓ	ミナト医科学　株式会社	本製品の医療用具添付文書の販売名欄に，「スリムカイネ　ＳＫ－Ｓ」と記載すべきところ「スーパーカイネ　ＳＫ－Ｓ」と誤って記載していたことが判明したため，医療用具添付文書の自主回収を実施することに致しました。
9月4日	3	医療用具	脱タンパクラテックスデンタルグローブ　ソフィング	住友ゴム工業　株式会社	製品の直接容器である紙箱に、輸入と製造の区別を誤った表記を行いました。
9月5日	2	医療用具	1)アンギオキット 2)手術キット 3)眼科キット 4)局所麻酔キット 5)クリーントレー 6)脳外科キット 7)開頭パック 8)股関節パック	株式会社　ホギメディカル	弊社が製造しております組合せ医療用具、「アンギオキット」につきまして、一部に内容明細記載の構成品が含まれていないことが判明いたしました。原因を調査した結果、製造工程内で一時的に行った手作業工程で、製品に対応しない内容明細を投入し、出荷してしまったことが判明いたしました。つきましては、当該製品と同一の手作業工程で、平成15年5月15日～平成15年8月22日の期間に生産した8製品について、自主回収を行うこととしました。
9月8日	2	医療用具	ディスポーザブル ハイドロプロ手術用洗浄・吸引器シリーズ	株式会社　アムコ	本品に使用されているハンドピース上の吸引バルブは、押した状態で吸引が行われ、離すとばねによりバルブが戻り吸引がとまる構造です。今般、当該品の吸引バルブが吸引位置になったまま、手を離しても戻らなくなるという不具合が発現し、その構成部品に不良があることが判明したため、製品を回収することとしたとの連絡を輸入先製造元のバイタル・コンセプツ社より受けました。よって、わが国におきましても当該品の回収を行うことと致しました。
9月9日	2	医療用具	デジタルガンマカメラ E.CAM	株式会社　東芝	デジタルガンマカメラＥ．ＣＡＭにおいて、検出器が徐々に降下し、患者さんが足を圧迫されたとの報告を受けました。本装置は、検出器が半径方向の動きの動作をしていない時は電磁ブレーキにて検出器を保持する機構を採用しております。この電磁ブレーキは通電時にコイルに流れる電流による磁力によりブレーキが解除され、通電が断たれた時はスプリングによりブレーキがかかる機構となっています。輸入先製造業者による当該事故装置の調査の結果、検出器の半径方向の動作後にブレーキが適切に働かず、約3cm/分の非常に遅い速度で検出器が降下する可能性があることが判明しました。またブレーキが適切に働かない原因は、通電を断った後の寄生磁力（一時的に残留した磁力）によるものであることがわかりました。このため、寄生磁力の影響を緩和し事故の発生を防止する回路を追加する改修を実施することとしました。
9月9日	2	医療用具	「J-VAC　ドレナージ　システム」の中のサクションリザーバー	ジョンソン・エンド・ジョンソン　株式会社	J-VAC　ドレナージ　システム　サクションリザーバーを使用した際に吸引不良の疑われる症例が報告されました。吸引不良原因は調査中ですが、吸引能力に何らかの品質上の不具合がある可能性が完全に否定できないため、対象となる製品ロットを自主的に回収することといたしました。
9月9日	2	医療用具	デジタル超音波診断装置　ＨＤＩ シリーズ	株式会社　日立メディコ	操作者が装置の電源を投入した際、異臭を感じ、その後一瞬の発煙を確認した事例が報告されました。原因は製造元の調査結果によると、電源入力接続部における圧着端子部分が経年的に変質し電気抵抗が増大したことにより発熱し、異臭が発生し、発煙に至ったもので、本件は重篤な健康被害に至る可能性はまず考えられません。しかし、当該部分が経年変化により異臭、発煙等を発生する可能性があると判断し、万全を期すため圧着端子部分の配線材を交換する回収（改修）を実施させて頂くことに致しました。
9月9日	2	医療用具	クレーブロックコネクタ	株式会社　パルメディカル	ユーザーから接続不良のクレーム品を検査したところ、オスコネクターのロックリング部の変型を確認したため、安全確保のため該当ロットの自主回収を決定いたしました。
9月9日	2	医療用具	Ｅ．カム	シーメンス旭メディテック株式会社	他社が輸入、販売した装置で、患者検査中に検出器が降下し、患者様の下肢を圧迫するという事例が国内で発生したとの報告を受けました。輸入先製造元による調査の結果、検出器の回転半径動を制限するブレーキの寄生磁力（一時的に残留した磁力）による異常動作が原因であることが判明しました。輸入先製造元では寄生磁力の影響を緩和し事故の発生を防止する対策を実施することとし、各輸出先に対して対策の実施を指示しました。国内に於いても輸入先製造元の指示に従い対策を実施致します。

9月10日	2	医療用具	ミズホ低圧持続吸引器 MSP-210D	瑞穂医科電機　株式会社	今般、当該製品の機能の一部である「間欠吸引タイマー」において、5分以上の間欠吸引設定を行った場合、「休止に移らなければならないのに吸引を継続してしまう」あるいは「吸引に移らなければならないのに休止したままになってしまう」という不具合が発生することが判明致しましたので、弊社と致しましては市販済み製品の回収を行うことと致しました。
9月12日	2	医療用具	メラ心筋保護液供給システム　HCP-5000	泉工医科工業　株式会社	①「液晶表示パネルにポンプとの通信が遮断された旨表示され、警報が鳴る。」及び②「大気開放時に圧力表示値が変動する。」との修理依頼がありました。何れも、臨床使用時又はその準備中に発生したものではなく、技術練熟等を目的とした試運転中に発生したものであり、修理時に現象の再現･確認することはありませんでしたが、念のため、基板を交換し、その後、何れの現象も出現しておりません。また、修理交換した基板を他の装置本体に組込んでも、現象が再現することがないことから、基板の故障／不良ではなく、一時的で可逆的な現象と判断致しました。種々検討した結果、上記の現象は、高湿度下で低温の熱交換水を長時間流した場合、熱交換水により、筐体板金部分が冷却され、生じた結露が基板上に滴下したため、一時的に回路が麻痺（ショート）して生じた現象であることが判明致しました。この一時的な現象は、継続して生ずることはありませんが、万全を期し、断熱材を貼付する等の結露を防止する改修を行うことと致しました。
9月16日	2	医療用具	トーイツ臍帯クリップ	アスカビーエフ　株式会社	①ポリエチレン袋のヒートシール溶着不良のため袋が開封してしまうものがある。②袋の切り欠きの中途でヒートシールしているものがある。
9月16日	2	医療用具	ARCHITECT　アナライザー　i2000	アボット ジャパン　株式会社	本装置は血清などの検体をサンプルラック毎に5本連続して測定を行いますが、バーコード読み取り時にサンプルラックが傾いた場合、5番目の検体バーコードが読まれず、5番目の検体も4番目の検体とし測定される可能性があることが判明いたしました。よって、サンプルラックが傾かないように改良されたトランジッション･ブラケット（バーコードリーダー前の段差に橋渡しをする金具）へ交換する自主改修を実施いたします。
9月19日	2	医療用具	医用X線高電圧装置 ＫＸＯ－３２ＸＣ	株式会社　東芝	自動露出制御（AEC）がオフの術式からAECがオンとなる術式に切替えを行なった場合、操作のタイミングによってはAECがオンにならない場合があることがわかりました。AECがオンにならなかった場合は、設定されたバックアップタイマ（0.2秒）時間でX線は自動的に遮断されます。通常、撮影前に撮影条件（管電圧、管電流、撮影時間）等の確認が行われますので、AECがオンになっていないことに気づかず撮影する可能性は低いと考えますが、AECがオンの術式に切り替わった時に、確実にAECがオンとなるように改善したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただくこととしました。
9月24日	3	医療用具	ひまわりＳＵＮ	伊藤超短波　株式会社	製品の医療用具承認番号表示が２１１００ＢＺＺ００１８００００であるべきところ２１０００ＢＺＺ００１８００００の表示を行い出荷されたものが確認されたため回収することと致しました。
9月25日	2	医療用具	クララスニューロエンドスコープⅠ	日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ　株式会社	製造元からの連絡により、モデル番号2232-003の外箱英文表示が13cmにも係わらず、21.6cm長の内視鏡が入っていることが判明しました。その為、当該品の回収の必要があると判断し、自主回収を行うこととしました。
9月26日	2	医療用具	酸素飽和度モニタ　PULSOX	ミノルタ　株式会社	社内モニターによるテストの結果、平成14年8月に変更した本医療用具内の計算プログラム上に問題があり、極端に脈波レベルの高い患者に使用した場合に、測定値（動脈血酸素飽和度[SpO2値]及び脈拍数）が正常に表示されないことが判明いたしました。従いまして、平成14年9月以降に出荷した製品の製造番号を指定して製品(本体部分)を回収し、対策製品(本体部分)と交換いたします。
9月30日	2	医療用具	ＪＭＳ輸血ｾｯﾄ	株式会社　ジェイ･エム･エス	当該製品におきまして、医療機関より三方活栓の取り付けが逆との報告がされたために回収を行います。
9月30日	2	医療用具	心電呼吸SpO2送信機　ＬＸ－５２３０	フクダ電子　株式会社	本装置測定回路部品メーカーにおけるテストの結果、平成14年8月に変更した本装置測定回路の計算プログラム上に問題があり、極端に脈波レベルの高い患者に使用した場合に、動脈血酸素飽和度（SpO2値）及び脈拍数が正常に表示されないことが判明いたしました。従いまして、平成14年11月以降に出荷した製品の製造番号を指定して製品を回収し、対策製品と交換いたします。

9月30日	2	医療用具	(1)天井走行式Cアーム型保持装置 ＭＨ－２００ (2)天井走行式Cアーム型保持装置 ＭＨ－２００Ｓ (3)循環器用Cアーム型保持装置 ＭＨ－３００	株式会社　島津製作所	極まれに、Cアーム保持装置制御部ＣＰＵとX線制御機器の間の通信に異常が生じると、Cアーム保持装置が正常に動作しなくなるおそれがあることが判明しました。取扱説明書にて被検者の状態監視および緊急時停止スイッチにて装置を停止させることをお願いしており、本不具合に対しても有効ですが、通信異常の発生抑制と異常時の動作安定性向上のため、本不具合を起こす可能性のある機種についてソフトウェアを変更する自主改修処置を行います。
9月30日	2	医療用具	ラピッドポイント４００シリーズ　（モデル名：ラピッドポイント４０５）	バイエル　メディカル　株式会社	製造元の社内試験で、ラピッドポイント400シリーズのうち、Ｃｏ－オキシメータ測定用カートリッジを組込んだ「モデル名：ラピッドポイント405」のサンプル流体経路内に偶発的に気泡が発生し、酸素分圧値がやや高めの方向にシフトする現象が確認されました。しかしながら、現在、当該機器に組込まれているソフトウェアでは、流体経路内の気泡に起因する酸素分圧値の異常については、測定値がそのまま表示され報告されてしまいます。従って、万一高めにシフトした酸素分圧値が得られた場合の患者（特に低酸素血症）の健康に及ぼす影響を配慮して、自主改修をいたします。
9月30日	3	医療用具	カルプーレ（３０Ｇショート　０．３×２１mm）	栃木精工　株式会社	当該ロット製品に関して、医療機関から包装箱（100本）に記載している注射針の針の長さと個包装容器に貼付してあるラベルに表示されている針の長さとが違うとの情報提供がありました。弊社にて調査したところ、製品は包装箱に表示してある長さとおり（０．３×２１mm）の製品でしたが、当該ロットのみに、個包装容器にサイズ表示の間違ったラベル(０．３×２５mm)が混入して貼付されていた事が判明しましたので、当該ロットの製品を回収することに致します。
10月2日	2	医療用具	アプノモニタＶ	チェスト　株式会社	装置内部の電子基板上のメインメモリに本来の低電力タイプと異なるものが搭載され、このため電源ＯＦＦ時の消費が大きく当該メモリ及びバックアップ用リチウム電池が急速に消耗し、測定ができない、データを解析できない等の不具合が発生する恐れがあることが判明しました。この不具合は製造後半年以上経過した製品に及ぶと判断し、改修を決定しました。
10月2日	2	医療用具	輸液ポンプ ＰＦＡ－１６	日機装　株式会社	本装置は、AC電源による運転とバッテリー運転が可能ですが、回収（改修）対象ロットで、AC電源運転とバッテリー運転の切り替え（AC電源プラグの抜き差し）時に、運転中の装置が停止する事象が発生しました。AC電源のコードが正確に接続されていない状態でAC電源プラグの抜き差しを行うと、一瞬パワーユニットへの電源の入力が断続的になり、その影響でパワーユニットの出力も不安定になることがあります。その時安全保護回路がはたらいて装置を停止させるためです。パワーユニットを修理することによりこの事象を防止できます。弊社としましては、同様の事象発生の可能性が否定できないため、該当ロットの自主回収（改修）を実施し、パワーユニットを修理することといたしました。
10月2日	3	医療用具	滅菌済み手術用不織布製品	アリージャンス　株式会社	ラベル表記の法定表示事項中，輸入販売元表示記載に誤りが見出されたため，出荷済みの製品を回収することとなりました。
10月3日	1	医療用具	(1)穿孔器用錐 (2)空圧頭蓋骨穿孔器用ドリル	瑞穂医科工業　株式会社	当該製品は、頭蓋骨の穿孔が終了すると同時に錐先の回転が停止するようになっておりますが、今般、頭蓋骨の穿孔が終了したにも関わらず錐先の回転が直ちに停止せず、大事には至りませんでしたが患者様の硬膜などに傷をつけた事例が発生致しました。このままでは新たな事例が発生する懸念があると判断し、当該製品を回収させていただくことに致しました。
10月3日	2	医療用具	ＣＸ　イントロデューサーキット	株式会社　カテックス	国内医療機関において、当該品の抜去時に患者様の体内でイントロデューサーシースが離断したとの苦情が報告されました。弊社において、入手した当該現品及び弊社にて保管していた同ロット品、他ロット品の取り置きサンプルを確認した結果、当該現品にのみチューブの物性が低下しており、同ロットの取り置きサンプル等には異常は認められませんでした。したがって、本不具合は出荷後流通段階を含め保管、使用に至るまでの間に当該品においてのみ特異的な状況下で取り扱われた偶発的な事象であると判断しております。しかしながら、患者様の安全性確保の観点により、自主回収を実施することと致しました。

10月3日	2	医療用具	バードポート	株式会社　メディコン	回収理由は、海外製造元バード社より自主回収の要請があったためです。バード社からの報告によりますと、『当該製品の滅菌済み製品検査において、滅菌包装材が十分にシールされていない製品が一部ロットにおいて発見された。そのため、製品の滅菌状態が保持できない恐れがあるので、当該ロット全製品を自主回収することに決定した』とのことであります。メディコンにおいては当該製品の全数外観検査を実施しており、製品には万全を期しておりますが、製造元の回収決定を受けまして、安全確保の観点から、日本国内に於ける当該ロット全製品の自主回収を実施することと致しました。
10月6日	1	医療用具	ミニスイングDR1	ソーリン　株式会社	弊社が輸入しております植込み型心臓ペースメーカ「ミニスイングＤＲ１」について、海外において出力が停止したという不具合報告が製造元にありました。国内においては、出力停止などの重篤症例の発生するおそれのある不具合は報告されていません。弊社といたしましては、出荷製品に不具合発生のおそれが否定できないことから、患者様の安全を第一に考え早急なフォローアップの必要があると判断し、平成15年9月30日より医療機関に対する情報提供を開始致しました。
10月7日	2	医療用具	イージービジョン	フィリップスメディカルシステムズ株式会社	通常、画像データを印刷する場合、それぞれの患者ごとに印刷指定しその後、印刷キーを押すことにより印刷されます。このたび、製造元における試験で複数の患者データを一度に印刷した場合以下のような不具合のあることが判りました。最初の画像データを印刷指定し、その後印刷キーを押さない状態で、別の患者画像データを呼び出し印刷指定した場合、印刷キーを押すと両方の画像データが印刷されますが、印刷ページのヘッダー部とフッター部には最初に印刷指定した患者属性情報だけが印刷され、後から印刷指定を追加した患者属性情報は印刷されません。この不具合の回避のためには、印刷指定したらその都度印刷を実行し、複数患者の印刷を一度には行なわないようにします。なお、これまで不具合発生の連絡はありません。
10月7日	3	医療用具	治療用位置決め装置　アキュシム	株式会社　島津製作所	Ｘ線ＣＴスキャナからアキュシムに画像データを自動転送中に、転送が完了していない途中の画像データに対して、治療装置用の「治療部位中心」を設定した場合、その設定時以降転送された追加のデータ分の位置ずれを認識しない場合があることが判明した。取扱説明書に従って操作すれば以上の不具合は生じないが、更なる安全を得るため　　に、ソフトウェアへの改定を自主改修として行うこととした。
10月8日	2	医療用具	スタット プロファイル ウルトラ（※回収するのは、消耗部品であるイオン化マグネシウム測定用電極）	エム・シー・メディカル　株式会社	製造元でイオン化マグネシウムの患者測定値が少し低いとの報告を顧客から受け、調査の結果、測定電極が製造から5ヶ月以上経過している場合に限り測定値が低くなる可能性があることが確認できました。そのため患者様の安全を第一に考え、イオン化マグネシウム測定電極を自主回収することに決定いたしました。
10月8日	2	医療用具	(1)ポータブル人工呼吸器　PLV-１００ (2)ポータブル人工呼吸器PLV-１００プラス　(3)ポータブル人工呼吸器PLV-１０２	フジ・レスピロニクス　株式会社	盛岡人工呼吸器センター、仙台人工呼吸器センターにて実施した定期メンテナンス終了後に以下の故障が報告されたため、改修を開始いたします。1）吸気終末時に異音が発生し送気不良を起こした。送気機構のピストンを駆動させているボールスクリューの作動不良が原因。2）アラームが鳴り、作動停止した。モーターを駆動させるDC電源の整流器とパワーボードを接続しているケーブルの接触不良が原因。3）アラームが鳴り、作動停止した。吸気出力の終端を検知するフォト・センサーの遮光部がフォト・センサーの窓部に当たっていたのが原因。上記3点の故障原因は全てが、メンテナンス時の不良作業（作業手順書の遵守違反）によるものと確認された為、当該医療用具修理業の改修といたします。
10月9日	3	医療用具	コニカ　レーザーイメージャ　DRYPRO model 771	コニカミノルタテクノプロダクト株式会社	医療用具本体に薬事法第６３条に基づく製造業者の氏名及び住所の表示が無い製品を出荷した事が判明した為、自主回収（改修）を実施する事としました。
10月9日	3	医療用具	デジタルガンマカメラ E.CAM	東芝メディカルシステムズ株式会社	ソフトウエアバージョン9.5がインストールされている収集コンソールでのE.CAMにおいて、Whole-body SPECT収集の再構成画像に均一性補正がかからないとのソフトウエア不具合の連絡を輸入先製造業者シーメンス・メディカル・ソリューションズ USA社より受けました。お客様からはそれによる画質に対する影響の報告は受けておりませんが、本不具合を改善したソフトウエアをインストールする対策を、全ての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。

10月10日	2	医療用具	加温加湿器MI-100プラス（加湿用チェンバーPMC-500F）	駿河電子　株式会社	対象ロットの加湿チェンバーの入口コネクタは加湿チェンバー本体から分離するデザインでありますが、加湿チェンバーの水を補充する等で一時的にチェンバーを呼吸回路から抜いた状態で接続した際に、入口コネクタがチェンバーから抜けて呼吸回路に残ってしまい、そのまま接続したために、呼吸回路が閉塞する不具合が国内の医療機関において発生しました。他の製品についても同様の不具合が発生する恐れが否定できないため、加湿チェンバーを自主回収することとしました。
10月10日	2	医療用具	NCカスタムパック	日本メドトロニック　株式会社	国内の医療機関において、本品の使用時に血液のサンプリングラインが酸素化ポートに接続されるべきところ、静脈用のアクセスポートに誤接続されていたとの苦情が報告されました。当該品の製造記録を精査した結果、製造工程中でのダブルチェック記録が欠落しておりダブルチェックが行われていないことが判明しました。その為、当該品の回収の必要があると判断し、同ロットの自主回収を行うこととしました。
10月10日	2	医療用具	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック　株式会社	国内の医療機関において、弊社製品NCカスタムパックの使用時に血液のサンプリングラインが酸素化ポートに接続されるべきところ、静脈用のアクセスポートに誤接続されていたとの苦情が報告されました。当該品の製造記録を精査した結果、製造工程中でのダブルチェック記録が欠落しておりダブルチェックが行われていかったことが判明しました。製造元において同じ製造ラインで過去に製造輸入された人工心肺回路のすべての製造記録を精査したところ、本製品についてもダブルチェックの記録が欠落している製造ロット（0302001249及び0305003921）が判明しました。同ロットについて同様な誤接続の可能性が否定できないため自主回収を行うこととしました。
10月10日	2	医療用具	シリーズ7000（7500ドリル／リーマー・ハンドピース用ドライブ・カプラー）	株式会社　カトルセ	平成15年9月26日に製造元マイクロエアー社から当該製品（ワイヤー・ドライブ・カプラーおよびピン・ドライブ・カプラー）の自主回収通知が届きました。過度な力でワイヤー／ピンをドライブするような特定の状況において、当該製品から約2.4mmのステンレス製ボールが脱離する可能性が僅かながらあるということが判明したための措置です。弊社としましても、患者と使用者の安全を第一に考え、該当製品を自主回収することに致しました。
10月14日	2	医療用具	全自動血液凝固測定装置　ＣＡ－５００シリーズ	シスメックス　株式会社	取扱説明書に記載のオンライン仕様書に誤りがあったことから、本装置と接続されているホストコンピュータのプログラムによってはINＲ値（凝固能の国際標準指数）が１０．００以上の極端な異常値を示す検体に対して測定装置から出力されたINＲ値の１０位の値をホストコンピューターが表示しない可能性があることが判明しました。（１１．５０→１．５０）プログラムを変更し、INＲ値が１0以上はエラーメッセージ（＊＊＊）を表示させるように、当該製品の回収を実施します。①ＣＡ－５１０は製造番号１１００１～１１３８７②ＣＡ－５３０は製造番号１１００１～１１２１０
10月14日	2	医療用具	全自動血液凝固測定装置　ＣＡ－１５００	シスメックス　株式会社	取扱説明書に記載のオンライン仕様書に誤りがあったことから、本装置と接続されているホストコンピュータのプログラムによってはINＲ値（凝固能の国際標準指数）が１０．００以上の極端な異常値を示す検体に対して測定装置から出力されたINＲ値の１０位の値をホストコンピューターが表示しない可能性があることが判明しました。（１１．５０→１．５０）プログラムを変更し、INＲ値が１0以上はエラーメッセージ（＊＊＊）を表示させるように、当該製品の回収を実施します。改修対象は製造番号１１００１～１１０９５
10月14日	2	医療用具	全自動血液凝固測定装置　ＣＡ－６０００	シスメックス　株式会社	取扱説明書に記載のオンライン仕様書に誤りがあったことから、本装置と接続されているホストコンピュータのプログラムによってはINＲ値（凝固能の国際標準指数）が１０．００以上の極端な異常値を示す検体に対して測定装置から出力されたINＲ値の１０位の値をホストコンピューターが表示しない可能性があることが判明しました。（１１．５０→１．５０）プログラムを変更し、INＲ値が１0以上はエラーメッセージ（＊＊＊）を表示させるように、当該製品の回収を実施します。改修対象は製造番号１１００１～１１２８９
10月14日	2	医療用具	内胸動脈グラフト用リトラクター	平和物産　株式会社	製造元より当該品の改修を行う旨の通知がありましたため、国内でも改修することとしました。本品は、冠動脈バイパス術に使用する血管を内胸動脈（胸壁の裏側）から採取する際に、胸壁開口部を引っ張り上げて作業をやり易くするための牽引装置ですが、使用中に本品の構成部品であるナットまたはスプリングが脱落する可能性のあることが判明し、是正のためこの部分を改良した部品と交換することとしました。
10月15日	2	医療用具	エコーカメラ　SSD-1000	アロカ　株式会社	TVモニタ取付金具のビス穴加工不良により、機器に強い振動を与えた場合、TVモニタがチルト台から外れ落下する可能性があります。

10月15日	3	医療用具	(1) オープン　マルチスペクト3 (2) E．カム	シーメンス旭メディテック 株式会社	ソフトウエアバージョンICON9.5がインストールされている当該装置の収集コンソールにおいて、Whole-body SPECT収集の再構成画像に均一性補正がかからないソフトウエア不具合の連絡を輸入先製造業者シーメンス･メディカル･ソリューションズ USA社より受けました。お客様からは当不具合による画質に対する影響の報告は受けておりませんが、本不具合を改善したソフトウエアをインストールする対策を、全ての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。
10月17日	2	医療用具	①メダリオンシリンジ②ディスポーザブルPTCAキット	スーガン　株式会社	海外製造元であるメリットメディカルシステムズ社から，エチレンオキサイドガス滅菌前プレコンディショニング時間が通常より短かかったため，梱包内の滅菌包装トレイ同志の接触面の一部が引っ付き，それを剥がすことにより滅菌包装トレイが破損する可能性があるため，当該製品の特定ロットの製品について回収を行うとの連絡を受けました。弊社においては当該製品について，入荷時検品として全品に対し滅菌包装に異状が無いことを目視にて確認した後出荷しておりますが，念のため回収することと致しました。
10月20日	2	医療用具	ノウレス･ピン	ジンマー　株式会社	海外において鎖骨骨折の固定のためノウレス･ピンを挿入する際にピンが捩れ、かつ曲がったという不具合報告があり、調査したところ硬さを満たしていない原材料が使用されていることが判明いたしました。弊社といたしましては日本国内においても同様の不具合発生の恐れが否定できないことから、当該ロット番号の製品を自主回収する事といたしました。
10月20日	2	医療用具	ベリックス、歯科用治療台ベルセプト	タカラベルモント　株式会社	患者である母親が2歳の男児を抱いた状態で治療を受けていました。その治療が終わり、医師が治療台のオートリターン（自動原位置復帰）スイッチを押し、治療台の背凭れ部が起き上がる際に、男児の左足の指が治療台の右側手摺金具部の隙間に入り込み、挟まれる事故が発生した。　本件については、治療台に患者以外が同乗する不適切な使用方法であった訳ですが、不慮の事故を防止する観点から、手摺金具部の隙間を密閉状態にした金属製カバーに交換する改修を実施いたします。
10月22日	2	医療用具	DIBカテーテル	三矢メディカル　株式会社	薬液充填中にバルーンが破裂する事例が報告されました。不具合品には、バルーンの破断面に1箇所、及びその近くに1箇所の疵が確認されました。調査したところ、回収対象ロットは製造過程でバルーンに疵がつき、強度が低下している可能性を否定できないため回収いたします。
10月23日	2	医療用具	デュアルショット	株式会社　根本杏林堂	天井懸垂されたアームが注入器本体から外れたとの報告を医療機関より受けました。外れた部分を確認したところ、アームと注入器本体のジョイント部が破断していました。原因調査の結果、ジョイント部の強度が構造的に弱かったために発生したものと判明しました。よって、ジョイント部をより強固とした構造に変更し、交換する改修作業を行います。
10月24日	2	医療用具	オートインジェクター　１２０Ｓシリーズ	株式会社　根本杏林堂	他の類似製品において、天井懸垂されたアームが注入器本体から外れたとの報告を医療機関より受けました。外れた部分を確認したところ、アームと注入器本体のジョイント部が破断していました。原因調査の結果、ジョイント部の強度が構造的に弱かったために発生したものと判明し、類似構造である上記製造番号の製品においても、同様の不具合発生を否定できないことから、予防処置として、ジョイント部をより強固とした構造に変更し、交換する改修作業を行います。
10月29日	2	医療用具	ＨＭＥブースター セット （ブースターキット）	株式会社　ニチオン	臨床使用中、本品の接続コネクターより亀裂が発見された事例が2件ありましたが、原因が使用方法の誤りによるものでした。しかし、2件発生したということもあり、同ロット在庫を調査したところ、規格範囲内であるが報告されていないロットと比べて引っ張り強度の数値が低いことが判明しました。万全を期する為、対象ロットを自主回収することにいたしました。
10月31日	2	医療用具	アースロワンド	小林製薬　株式会社	医療機関から手術中に金属性の先端電極が脱落したという報告を受け、又過去にも同様の事例があったため、再発の防止について再度検討を行った結果、弊社としては患者さまの安全を第一に考えて対象製品の今後の発売を中止すると共に、万全を期すために自主的に回収を実施するという結論に至りました。

11月5日	2	医療用具	デジタルダイアグノスト	フィリップスメディカルシステムズ 株式会社	立位の検査スタンドに装着されたデジタルフラットディテクタ（重量60kg、　以下、X線平面検出器と呼ぶ）とカウンター重量保持部を連結しているチェーンの固定について最終品質検査で固定確認が不完全なまま出荷されていたことが判明しました。もし、固定部の取付けが不十分な場合はチェーンが外れX線平面検出器が落下する可能性があります。通常、製造工程において装置を組上げた後試験検査し合格した装置について最終の品質検査を経て出荷しますが、最終検査における確認の際取付け部の裏側スペースは狭く確認しづらい構造となっています。そこで、製造元では最終検査での取付け確認が表側だけで行えるよう固定方法を変更しました。これと同時にこれまで出荷した装置についても固定方法の変更を行うよう指示がありました。
11月6日	2	医療用具	ヘモクリップ	株式会社　インターメドジャパン	海外製造元より、次のような理由によって自主回収を行うとの連絡がありました。「当該製品のプラスチック包装に穴が発見された製品がありました。この包装不良は滅菌後の目視検査で発見されましたが、問題はプラスチック包装を製造する機械の鋳型がゆがんでいたためです。製品の数量は限定的ですが、製品の無菌性を確保する必要がありますので、この問題のあった製造機械を使用した製品について自主回収することに決定しました。」これを受けて、安全性の観点から、対象の品番及びロット番号製品について、輸入販売実績のある製品の回収を行います。
11月7日	2	医療用具	パーキュティニアス・トラキオストミー・キット	スミスメディカル・ジャパン 株式会社	当該製品の製造元であるポーテックス社から、ガイドワイヤが気管内でほぐれ、気道を傷つける可能性及びガイドワイヤが抜けにくくなる可能性があるという不具合の連絡があり、当該ロットについて自主回収をすることといたしました。
11月7日	2	医療用具	アジャスト　フィット	富士システムズ　株式会社	ウイングの固定部品である固定リングの寸法が、基準値より約０．３mm小さく加工されており、他の部品寸法との複合的要因によりカフ内に空気の注入ができない製品が発見されました。当該部品を使用して組み立てられた製品の場合、チューブが強く締まりすぎる傾向となり、その結果、チューブのカフ膨張用気道が圧迫され、カフの膨張（収縮）不能を引き起す原因となりました。弊社と致しましては、同様の問題が発生する恐れが否定できないことから、当該部品を使用した製品の自主回収を実施することといたしました。
11月7日	2	医療用具	ハミングV	株式会社　メトラン	医療機関でハミングVを患者から外してテスト肺をつけ、スタンバイモードに切替えたところ、フラットケーブルが焼損するという不具合が発生しました。メーカーで調査の結果、高頻度振動換気(HFO)を行うためのピストンの駆動源であるモーターの可動子に電力を供給する電線（フラットケーブル）の銅平線端子部に部分亀裂が生じ、そのため電流密度が高くなって発熱してフラットケーブルの絶縁テープ（ポリエステル）が焼損し、銅平線が切断したことが分かりました。このケーブル端子部はHFO運転中可動子の上下動に伴って上下動し、この際小さな屈曲を繰返します。端子部の銅平線に部分亀裂を生じたのは、長時間の使用（本器の場合製造後100ヶ月を経過）による金属疲労破壊が原因です。同型器は1993年12月から製造されており、長期間使用している同型器では問題の箇所に金属疲労が蓄積している可能性があります。経年数の小さな同型器の場合は、金属疲労の蓄積が小さいので、2年間または運転時間5,000時間の短いほうの周期で行うことを弊社が勧奨している定期点検時の対策で問題ないと考えますが、定期点検が必ずしも実行されない場合がある実情を勘案すると、この際全器に対策を行っておくべきであると判断しました。そこで国内販売済の全器について回収（改修）を行い問題のフラットケーブルを新品に交換すると同時に恒久策として応力集中を小さくする取付方法に変更する対策を実施します。
11月11日	2	医療用具	PFN手術用器械セット	日本マティス　株式会社	平成15年11月6日に弊社輸入先製造元・マティスメディカル社より自主回収の通知を受け取りました。その内容は骨穿孔時に*リーマーに装着した穿孔深度を調節する当該固定用スリーブが正常に固定されない可能性があるというものでした。弊社としましては、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。*リーマー：骨にインプラントを挿入するための開窓（穴を開けること）を行うための切削器具
11月13日	2	医療用具	手術用無影燈	株式会社 佐多商会	本製品のうち、バッテリーを搭載しているものは、商用電源からの電源供給が切れた際には自動的にバッテリー駆動となりますが、電源供給部サーキットボードの温度が40℃を超えた状態ではバッテリー駆動に切り替わらず、消灯する可能性があることが分かりました。
11月13日	2	医療用具	デジタルラジオグラフィ装置 ＤＦＰ－８０００Ｄ	東芝メディカルシステムズ 株式会社	バイプレーンＤＳＡ（デジタルサブトラクションアンギオグラフィ）撮影の場合、設定枚数の半分を超えた収集が行われた場合、越えた分の画像が記録できない場合があることが判明しました。原因であるソフトウェアの改修を実施させていただくこととしました。

11月14日	2	医療用具	パルスオキシメータ付 経皮血中ガス分圧モニタ 9900MKII	コーケンメディカル　株式会社	先般、医療機関から当該装置を使用中に、患者様に微小な水疱と発赤が見られたとの情報が寄せられました。弊社にて原因究明を行ったところ、センサ温度検出回路に使用しているICの入手が渋滞したため、一時的に一部の製品に他社同等品を使用したことによって、限定された現象として、静電気放電などの外部ノイズにより誤作動を起こしたことが判明しました。安全を確保するため、該当する製造番号の装置を自主回収（改修）することに致しました。
11月17日	2	医療用具	キャピオックス遠心ポンプコントローラー ＳＰ－１０１	テルモ　株式会社	体外循環終了時、［STOP］スイッチを押さずに電源をOFFにした場合、次に電源をONにした時に「ROM TEST ERROR」が表示され、流量・回転数等が表示できなくなる場合があることが判明いたしました。波及対象は、遠心ポンプドライブモーターの駆動累積時間が履歴管理できるようプログラム変更を行った製品ですが、電源切断時、取扱説明書に記載された操作手順に従って、モーター回転数調節ツマミを「0」にし［STOP］スイッチを押してから［POWER］（電源）スイッチをOFFにすれば、当該事象は発生いたしません。弊社では、既に対象ロットの納入先施設に対して電源切断方法に関する情報提供を行なっておりましたが、さらなる安全確保のため、対象ロットの製品については、電源切断時の手順を誤った場合でも次回電源投入時に当該事象が発生しないように改善したプログラムへ交換する自主回収（改修）を実施することといたしました。
11月18日	3	医療用具	アローブラッドアクセス カテーテルセット	アロウ ジャパン　株式会社	製品に直接貼付する邦文表示中に、有効期限が誤って表示されている製品が確認されたため、回収することと致しました。（２００８年1月期限を２００８年7月期限と誤表記）
11月19日	2	医療用具	IAVPｓパック	ボシュロム・ジャパン　株式会社	本品は、眼科手術システムからの照明光を眼内に導くための眼内照明ファイバーです。眼科手術システムの照明ポートに接続されるコネクターの一部が照明光の熱により、溶けたまたは焦げたとの不具合が海外において8件報告されました。コネクターと光ファイバーの接着工程等の不備が原因であり、同様な不具合の発生を否定できないことから、当該製品の自主回収を行うこととしました。
11月20日	2	医療用具	ナイスフロガストロストミーシステム（回収の対象は構成品のリプレイスメントチューブのみ）	アボット ジャパン　株式会社	当該品のリプレイスメントチューブのバルーン内の液体が漏れた事例が発生しました。バルーン内の液体が漏れた場合、当該チューブが固定されず、患者の胃から抜けてしまうと適切な栄養剤投与ができなくなる可能性があるため、自主回収を実施いたします。
11月20日	3	医療用具	天井－床上式保持装置SY-D1、SY-D2、SY-D3・天井式保持装置SX-A7	株式会社 日立メディコテクノロジー	お客様に納入致しました装置の邦文、英文両方の記載がある銘板上で製造業者名の邦文記載が漏れておりました。これは、本年3月に住所変更により銘板を変更した際、製造業者の邦文に記載漏れが発生したものです。本件は、薬事法施行規則第58条の邦文記載に違反していますので、自主回収(改修)を行います。
11月21日	2	医療用具	Ｘ線ＴＶカメラ　ＭＴＶ－２０００Ａ	東芝メディカルシステムズ 株式会社	Ｘ線ＴＶカメラ内部のＣＣＤ面に、外部から異物（ごみなど）が入り込む可能性があることが判明いたしました。このため、ＴＶカメラ内部への異物侵入対策の改修を実施させていただくこととしました。
11月21日	2	医療用具	アプニアレスピレーションモニター	京浜メディカル工業　株式会社	当該製品は新生児の無呼吸（無呼吸症候群）を監視するために、使用されるモニターですが、製品裏面パネルのアラームディレイスイッチを規程外の位置にセットするとアラームが作動しなくなる場合があることが製造元の調査により判明しました。弊社では既に対象ロットの納入先に対して適性使用を行う旨の情報提供を行ってきましたが、更なる安全確保のため、アラームディレイスイッチが規程外の位置にあっても当該事象が発生しないように改善した製品へ交換する自主回収を実施することといたしました。
11月21日	2	医療用具	イリアック ウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン　株式会社	国内の医療機関において、ステント留置後のデリバリーカテーテル抜去時にカテーテルシャフトの先端チップ部が離断し体内に遺残するという不具合が1件発生しました。またその後他の医療機関において、もう1件離断が発生しましたが、この事例では、離断したチップ部は、血管内異物除去用カテーテルを用いて当該手技中に体内から回収されました。これらの事象はガイディングカテーテルやシースの先端部においてチップ部が何らかの抵抗を受けた状態で引っ張られ、接着に剥離が生じたためと考えられますが、同様の不具合の発生が否定出来ないことから、患者の安全を考え自主的に本製品の回収を行います。

11月21日	3	医療用具	･自動分析装置　ＴＢＡ－２００ＦＲ ･自動分析装置　ＴＢＡ－２００ＦＲ　ＮＥＯ	東芝ﾒディカルシステムズ 株式会社	お客様に納入いたしました自動分析装置TBA-200FRにおいて、緊急に検査が必要な検体の割込み測定（スタｯﾄ測定）で、検体吸入に入る前にもスタｯﾄ終了ブザーが鳴動するという現象発生する可能性があることがわかりました。この現象はソフトウェアの不具合に起因することが調査の結果判明しましたので、当社としては同現象の再発防止のため、本不具合を対策したソフトウェアのインストールを改修として実施させていただくこととといたしました。システム構成画面にてスタｯﾄ終了ブザーを鳴動させる機能を選択している場合、装置の動作表示が“水入れ”中（反応容器への水入れ動作中）あるいは“ポーズ”中（測定の一時中断中）にスタｯﾄ測定を指示することにより発生いたします。なお、本装置は出荷時にスタｯﾄ終了ブザーを使用しない設定となっており、お客様が設定を変更しない場合には、問題は発生しません。
11月27日	2	医療用具	マーク６プラス	株式会社　小池ﾒディカル	社内追加試験において、当該機種のギアモーターからオイル漏れが発生し、調査の結果、ギアモーターにオイル切りリングが取り付けられていないことが判明致しました。問題を解決する為、当社担当によるオイル切りリングを取り付ける改修を実施することと致しました。
11月28日	2	医療用具	エルジア･ＦＳ１２００	大塚電子　株式会社	本装置の更新用として配布されたソフトウェア（Ver.2.13）をインストール後、緊急検体を測定したときに受付番号がカウントアップされない不具合が発生しました。原因を調査した結果、ソフトウェアのバグによるものであることが判明しました。緊急検体の固定登録では、緊急検体吸引後、自動的に受付番号がカウントアップされるのが本来の仕様ですが、Ver.2.13ではこの部分にコーディングミスがあり、受付番号が更新されていませんでした。したがって、固定登録画面で登録ボタンを押さない限り、同じ受付番号で個々の測定結果を表示する不具合になっていました。なお、緊急検体の通常登録では、正常に受付番号はカウントアップされます。対策として、ソフトウェアを修正し、医療機関等において再度インストールすることにより当該製品の回収（改修）を実施いたします。
11月28日	2	医療用具	エンドパス　ETSフレックス35エンドカッター	ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ　株式会社	エンドパス　ETSフレックス35エンドカッターを最大限に先端部の角度変更（以下、アーティキュレートという。）させた状態で打針･切離（以下、ファイヤという。）した後、縫合針（以下、ステイプルという。）が完全には形成されなかった事例が報告されました。本製品を添付文書に基づき適正に使用していない場合、不測の出血を招く可能性があるため、安全性を重視し、対象となる製品ロｯﾄを自主的に回収することとしました。
12月2日	3	医療用具	医療用マイレクス	日本ミリポア　株式会社	弊社当該品において、ラベルの貼り間違いがあるとの苦情が発生し調査したところ医療用具法定表示ラベルの他に貼付している東レ･メディカルのカタログ販売のための顧客専用のラベル（東レ･メディカルカタログNo.、商品名、医療用具承認番号、規格が印刷されたもの）が、指定されたものとは異なるラベルが貼付されている（指定されたものはカタログNo.がTPN222、異なるラベルはカタログNo.がDIAL020）ことが判明致しました。改善策が講じられる以前のロｯﾄについても同様の現象があることが否定できないため、自主回収を実施することに致しました。
12月4日	2	医療用具	PRISM-3000 SPECTシステム、 PRISM-3000XP SPECTシステム	株式会社　島津製作所	検出器を移動させるネジ棒に安全ナｯﾄを取り付けることにより、ネジ棒に異常な磨耗等が起こった場合に機械的に自動停止する機能を追加します。なお、今回の改修は、輸入先製造元の通知に従い実施するものですが、国内外における不具合発生によるものではありません。従来から電気的制御による検出器の自動停止機能と使用中止の警告表示機能があり、今回は、より一層の安全性の向上を図るため、機械的な自動停止機能を追加する変更です。
12月11日	2	医療用具	アンギオカテーテル	クリエートﾒディック　株式会社	医療機関より、大動脈造影（ＡＯＧ）において弊社アンギオカテーテルを操作していたところ、カテーテル先端部が離断し、離断した先端部が体内に遺残するという不具合報告がありました。弊社にて当該現品を調査･検証確認しましたところ、２つのチューブ間の溶着部が外れていることが判りました。この不具合は、先端部の強度を高める仕様変更をおこなうため、弊社商品センターに在庫していた製品を製造工程へ戻し、旧仕様の先端部を切断した後、新たに新仕様の先端部を溶着した再加工品についてのみ発生することが判明しましたので、該当する製品を回収することと致しました。
12月15日	2	医療用具	下記、①～②の東芝スキャナ ① 東芝スキャナ Asteion　TSX-021A ② 東芝スキャナ Asteion　TSX-021B	東芝ﾒディカルシステムズ 株式会社	お客様に納入いたしました全身用Ｘ線ＣＴ装置(Asteion TSX-021A システム)において、「スキャノ像撮影の後にスキャン計画に進まず、スキャンができなくなってしまう場合がある」という報告を受けました。調査の結果、電源投入直後にソフトウェアが正常に起動しないことにより発生する現象であることが判明しました。当社としては改善したソフトウェアをインストールする対策を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。

12月16日	2	医療用具	アバンテックPTCAバルーンカテーテル プレステージ	株式会社　グッドマン	バルーンの収縮に通常よりも時間がかかるという問題が医療機関から2例報告され、調査したところ造影剤用のルーメンの径が細くなっていました。他には同様の報告はありませんが、製品の品質及び安全確保を最優先と考え、全ロットについて自主回収を行います。
12月16日	2	医療用具	ＪＭＳシリンジ（マイクロ）Ｇ	株式会社 ジェイ･エム･エス	当該製品におきまして、医療機関より針管部分の表面に付着物が確認されたとの報告がされたために回収を行います。
12月17日	2	医療用具	ベッドサイドモニタBSM-5100シリーズライフスコープA	日本光電富岡 株式会社	回収対象の製品はマルチガスユニットを内蔵しております。このマルチガスユニットは，ガス麻酔中の患者さんの呼気及び吸気に含まれる各種ガスの濃度を連続的に測定するための装置です。この装置のガス検出ユニットの組み立てで，シールド板を取り付けるネジが緩いために，シールド効果が無いものが混在している可能性のあることが製造元からの連絡で判明しました。シールド効果が無い場合，ガス検出ユニットが外来ノイズの干渉を受け，使用していない麻酔ガスの値を表示したり，N2O濃度値が100%を越えます。
12月17日	2	医療用具	(1)ベッドサイドステーションBSS-9800ライフスコープS･20900BZZ00517000 (2)ベッドサイドモニタ ベッドサイドモニタBSM-9500シリーズライフスコープM･21000BZZ00575000 (3)ベッドサイドモニタ ベッドサイドモニタBSM-4100シリーズライフスコープP･21200BZZ00081000 (4)ベッドサイドモニタ ベッドサイドモニタBSM-5100シリーズライフスコープA･21400BZZ00335000	日本光電富岡 株式会社	回収対象の構成機器(オプション)であるマルチガスユニットは，ガス麻酔中の患者さんの呼気及び吸気に含まれる各種ガスの濃度を連続的に測定するための装置です。この装置のガス検出ユニットの組み立てで、シールド板を取り付けるネジが緩いために、シールド効果がないものが混在している可能性のあることが製造元からの連絡で判明しました。シールド効果が無い場合，ガス検出ユニットが外来ノイズの干渉を受け、使用していない麻酔ガスを表示したり，N2Oガスの濃度が100%を超えます。
12月17日	2	医療用具	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ3	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	特定の条件のみにプローブ表面の規定温度（４１℃）に対し、約1℃ほどの温度上昇が確認されました。なお、平成１５年１２月１１日以降に出荷された製品に関しては、既に対策が施されております。
12月17日	2	医療用具	脳動脈瘤クリップ鉗子	ビー･ブラウンエースクラップ株式会社	本品は脳動脈瘤クリップを留置するために用いる鉗子です。医療機関より、クリップをスムーズにリリースできなかったとの報告を受けました。弊社にて当該現品を調査したところ、対象品と比較し鉗子先端部の開きが僅かに狭いことが認められました。製造元であるAESCULAP AG&CO.KGによる詳細検討の結果、4品番の製品において一部同様な問題の発生が確認されました。このため国内で販売実績のある上記2品番について自主回収を実施することといたしました。
12月17日	2	医療用具	プチクレーブＤＡ－５	株式会社 東邦製作所	弊社が平成９年に製造したプチクレーブＤＡ－５が、平成１５年１１月１５日に医療機関で使用中に終了ブザーが鳴ってから蓋が開き、中の被滅菌物が蓋の部分まで飛び上がる事故が起こりました。当該事故の原因として蓋のロック機構が何かの外的要因で不完全なロックになり、滅菌終了後の蒸気圧が低下し、内圧が下がったことによりロックの力が緩み、ロックヒンジが外れたと推定されたため、既に販売された製品について回収することにしました。
12月19日	2	医療用具	(1)ミードックス　ヘマシールド　ニットグラフト(2)ミードックス　ヘマシールドゴールドニットグラフト	ボストン･サイエンティフィックジャパン 株式会社	当該製品は輸入承認書に機能不全をきたした血管の補綴用として記載しておりますが、一部に未承認用途で提供された事実が判明したために回収を実施することといたしました。
12月24日	2	医療用具	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A(マルチスライスCTスキャンシステム2 組込み品)	東芝メディカルシステムズ株式会社	スキャンをスキャン開始後4回転経過するまでの限られた約1～2秒間のタイミングで中断すると、再構成画像は正常に作成され表示されますが、ソフトウェアの不具合により再度再構成を実施すると本来の患者の画像の後に別の患者の画像が表示されます。当社としては改善したソフトウェアをインストールする対策を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。

12月24日	2	医療用具	6060 マルチセラピーポンプ	バクスター　株式会社	６０６０マルチセラピーポンプのギア・ボックス（品番：606134RP）の製造業者より、ポンプのギア・ボックスに、適切に潤滑油が供給されていないもの（ギア・ヘッド番号：273）があり、通常の製品に比べギア・ボックス寿命が短くなるとの報告を受けました。本ギア・ボックスは、ポンプを駆動している部分であり、この部分に問題が発生しますと、「ＭＡＬＦ７ システム異常」のアラームの発生と同時に、安全機構が働きポンプが停止します。従いまして、本年9月２４日より１１月６日までの期間に弊社修理の際、当該ギア・ボックスに交換した４台の製品について、回収（改修）を行います。なお、その他の販売品および修理品については、当該ギア・ボックスを使用しておらず、回収（改修）の必要はありません。
12月24日	3	医療用具	(1)プロサウンド SSD-5000 (2)プロサウンド SSD-5500	アロカ　株式会社	本装置は患者さまの名前や検査日などのデータを1000人分蓄積する機能を有しておりますが、特定のロットの製品について、閏日（平成１６年2月２９日）に新たに患者データを入力すると、蓄積された全ての患者データが消去されてしまうソフトウエアのバグが見つかったため、顧客管理用ソフトウエア改修を行います。
12月25日	2	医療用具	(1)フィルトライザーＢ１ (2)フィルトライザーＢ３ (3)フィルトライザーＢＧ (4)フィルトライザーＢＫ (5)トレスルホンＢＳ (6)トレスルホンＨＦ (7)ヘモフィールＣＨ	東レ　株式会社	弊社で製造及び販売する中空糸型透析器フィルトライザーＢ１において、透析開始後にヘッダーネジ部より患者さんの血液が少量（5mL程度）滲出する苦情が１例報告されました。原因究明の結果、当該製品は手作業の組み立てによる少量製造ロットの製品であり、ヘッダーの締め方が不十分であった疑いが濃くなりました。本来医療機器として血液が漏出してはならない構造のものであり、念のため、手作業を経る弊社中空糸型透析器の該当ロットについては現在市場にある有効期限内のものを全て自主的に回収することにしました。また、中空糸型透析器と同様な製法をとる血液濾過器及び持続緩徐式血液濾過器についても同様の措置をとることと致しました。
12月25日	3	医療用具	ＥＲＢＤステント	株式会社　メディコスヒラタ	当該製品と併用する内視鏡の適合チャンネルを記載した製品ラベルに「最小チャンネル・サイズ4.2mm」と記載すべきところを、「最小チャンネル・サイズ3.7mm」とサイズの値を間違って記載したラベルを貼付した２００２年9月以降製造の製品を回収する旨の連絡を輸入先製造元より入手しました。製品そのものサイズではなく、併用する内視鏡の適合チャンネルサイズの誤記載によるものです。この連絡により、自主回収を実施することと致しました。
12月25日	3	医療用具	カセッテレスX線透視撮影装置　ＴＵ－５１	株式会社　日立メディコ	医療用具本体の薬事法第６３条に基づく製造業者の氏名及び住所の表示を誤った製品を出荷したことが判明したため、自主回収（改修）を実施することとしました。
12月26日	2	医療用具	ヨーロメディカル気管内チューブ	株式会社　メディコスヒラタ	国内の医療機関より、ベンチレーター（人工呼吸器）に接続していた当該気管内チューブのコネクターが、気管内チューブから外れるという不具合の報告がありました。弊社にて同型番の在庫製品を検査しましたところ、気管内チューブからコネクターが外れるものがあることが判明致しました。弊社と致しましては、同様の不具合が発生する恐れが否定できないことから、自主回収を実施することと致します。
1月6日	3	医療用具	アキュフレックスガンマ7001	アロカ　株式会社	宇宙線などの外来ノイズにより、バックグラウンド値が若干高めになる現象が判明したので、本製品に対して顧客への注意喚起および外来ノイズ対策の改修を実施することとしました。
1月7日	2	医療用具	ＣＸ　ハイドロフィリック　ガイドワイヤー	株式会社　カテックス	国内医療機関において、血管造影検査に使用し、カテーテルから引き抜いたところ、ガイドワイヤーのプラスチック製被覆部からガイドワイヤー先端部の芯線がむき出しになったとの事例が報告されました。しかし、被覆部と芯線に離断した箇所はなく、体内に遺残した部分はありません。現品を確認した結果、芯線の偏芯が原因と考えられ、同様の不具合の発生が否定出来ないことから、自主回収することと致しました。

1月7日	2	医療用具	手術用照明燈　Ｓｏｌａ７００/５００	ドレーゲル･メディカル ジャパン株式会社	製造元（独国ドレーゲルメディカルAG&Co.KGaA社）より、世界的な市販後調査において手術用照明燈Ｓｏｌａ７００のスプリング式アームが、位置調節時に亀裂音と共に支持機能を失い、照明燈が低い位置（約４５度下方へ）に下がるという２つのケースの報告を受け、情報提供文の配付、及び対策部品ができ次第交換するよう指示がありました。アームの製造元による調査では、上側のスプリング式アームのジョイント部にある１本の　調節ネジが、金属疲労のために折れたことが判明しました。このため、お客様にこれらについての情報提供及び注意シールの貼付を行うと共に、対策部品に交換することと致しました。
1月8日	2	医療用具	心臓カテーテル検査データ処理システム AXIOM　Sensis	フクダ電子　株式会社	(1)心拍出量測定時に注入液温が20℃以下、または心拍出量計算開始直後に指示液を注入開始した場合計算ミスが発生する可能性がある為、ソフトウェアを修正する。(2)血圧測定のフィルターの設定値を30Ｈｚ以下にした場合、血圧波形と血圧値に差異が発生する可能性がある為、ソフトウェアを修正する。
1月9日	2	医療用具	循環器Ｘ線装置 アドバンテックスＬＣシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	アームの角度を検知する角度検出器（エンコーダー）が故障した状態で使用し続けられた場合、正しい信号が検知できず、この状態でアームの操作用ハンドルを操作すると、操作と共にアームが予期せぬ動きをする可能性のある事がわかりました。この場合には、15度以内の回転角度範囲で停止します。
1月9日	2	医療用具	Ｘ線管ユニット MAXIRAY 200	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	Ｘ線管ユニットの取付け耐性の余裕度が製造元社内基準値に若干満たないものがあることが判明したことから、万全の安全確保の観点より、基準値に満たないＸ線管ユニットを対象ロットから点検により選別し交換を行います。
1月9日	2	医療用具	C.V.P.カテーテルキット	アボット ジャパン　株式会社	当該品の構成部品である18G針にガイドワイヤーが通過しない物が含まれている可能性があることが判明したため、自主回収を実施いたします。
1月9日	2	医療用具	バード　ディメンション･ストーンバスケットカテーテル	株式会社　メディコン	回収理由は、当該製品の輸入先製造元である米国バード社より自主回収の要請があったためです。バード社からの報告によりますと、次の通りです（バード社からの資料要約）。『当該製品の滅菌済み製品検査において、滅菌包装材の透明フィルムに裂け目が生じている製品が発見され、原因を究明した結果、包装材料の構造の設計に原因があることが判明しました。当該製品は、2003年1月28日の発売以来、全世界で約12,626個が出荷されておりますが、現時点での患者の傷害や苦情は報告されておりません。しかしながら、この問題はランダムに発生するとみられ、調査の結果約0.9%の確率で発生すると考えられます。滅菌包装が破損した製品は重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため、当該製品の全ロットを自主回収することに決定しました。』
1月9日	2	医療用具	トロカンテリック　ネイル　システム	株式会社　日本エム･ディ･エム	弊社輸入先製造元、デピュー　エース　社より内側にラグスクリュー※が過度な移動を起した事例の報告を受け、予防措置として自主回収を行う故の通知を受理しました。弊社と致しましては、以前、国内で１症例の事例を受け、医療機関に情報を提供し、経過観察をお願いしております。
1月14日	2	医療用具	(1)エスティバ／５ コンパクト (2)エスティバ／５ ７１００ (3)エスティバ／５ コンパクトＳＥ (4)Ｓ／５ エスパイア	デーテックス･オメダ 株式会社	国内の医療機関において、手術中に麻酔専用人工呼吸器の器械換気が,警報音を伴う「駆動ガス圧低下」警報を発して、停止したという事例が2件発生しました。当該麻酔器に対する調査の結果、1件は、当該麻酔器の麻酔専用人工呼吸器回路部に駆動ガスを供給する駆動ガスホースの不良により、駆動ガスホースと麻酔専用人工呼吸器回路部との接続部より、駆動ガスが漏れたことによるものであり、他の1件は、麻酔専用人工呼吸器回路上にある電気的パーツの故障によるものであることが判明しました。念のため、当該麻酔器と同機種の麻酔器につきまして、同様の不具合を生じる可能性がないことを確認するために、当該の駆動ガスホース及び電気的パーツの点検を実施することにしました。点検の結果、万一、不良パーツが発見された場合は、新品のパーツと交換を致します。

1月14日	3	医療用具	① 東芝スキャナ Aquilion TSX-101A（マルチスライスCTスキャンシステム、マルチスライスCTスキャンシステム2、またはマルチスライスCTスキャンシステム3 組込み品） ② 東芝スキャナ Asteion TSX-021B（マルチスライスCTスキャンシステム 組込み品）	東芝メディカルシステムズ株式会社	フィルム印刷処理中に（フィルムが出力される前に）印刷対象の画像を削除し、かつ同一患者の画像を再構成する操作を行うと、新たに再構成された画像が削除した画像に入れ替わって印刷される可能性があることが判明いたしました。上記の限定された操作方法で発生する問題であり、発生する頻度は少ないと考えていますが、上記のような操作方法においても画像が入れ替わることがない様にしたソフトウェアをインストールする改善を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。
1月14日	3	医療用具	① 東芝ＭＲＩ MRT－50A ② 東芝ＭＲＩ FLEXART MRT－50GP ③ 東芝ＭＲＩ VISART MRT－200ｼﾘｰｽﾞ ④ 東芝ＭＲＩ EXCELART MRT－2000 ⑤ 東芝ＭＲＩ EXCELART MRT－2001 ⑥ 東芝ＭＲＩ EXCELART MRT－1000	東芝メディカルシステムズ株式会社	フィルム印刷用の処理において、インセット画像（撮影断面の位置を示す子画面）を表示させるためのボタンをクリックしてすぐに画像読み込みボタンをクリックした場合に、プログラムの制御の順番に誤りを生じ、インセット画像上でROI（撮影断面の位置を示す線）の順番が１スライスずれる可能性があることが判明いたしました。当社としては改善したソフトウェアをインストールする対策を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。
1月15日	2	医療用具	フォーミュラ アーキメド	株式会社 佐多商会	安静時心電図の自動取り込み中に誤って操作パネル上のDaisyキー（＊キー）を押すと、画面表示の波形がフリーズし、前回取り込んだ心電図を誤って印刷したり保存することがあります。現象１：患者名やID番号などの患者データは現在の患者のもので、安静時心電図は前回取り込んだデータを印刷することがあります。現象２：患者データは現在の患者のもので、安静時心電図は前回取り込んだデータと現在取り込んだデータとを印刷することがあります。現象３：同じ患者ID番号で、前回取り込んだデータと現在取り込んだデータとが混同した安静時心電図を保存することがあります。
1月15日	3	医療用具	（1）ファミリーメディカルチェア D.1 FMC-1000 （2）ファミリーメディカルチェア D.1 FMC-1500	ファミリー　株式会社	マッサージ器駆動中に、基板内のモーター駆動素子（電子部品）に対して過電流が流れ、発熱から発煙に至るという不具合が発生する場合があると判明したため、納入先で点検を行い、必要に応じて交換（改修）を行います。
1月16日	2	医療用具	フィクソーブ	タキロン　株式会社	フィクソーブの品番：P1540、ロット番号：3B04、識別番号：141CEのピンにおいて、個装箱に記載されている品番とは異なる製品（品番：P2040、ロット番号：3B04、識別番号：141CEのピン）が誤って包装されていたことが判明致しました。尚、上記の「品番：P1540、ロット番号：3B04、識別番号：141CEのピン」および「品番：P2040、ロット番号：3B04、識別番号：141CEのピン」の弊社保存サンプルを調査した結果、いずれも、表示されている品番どおりの製品が包装されていました。このことから、最終包装時にP1540の一部とP2040の一部を取り違えて包装した可能性が高いと思われます。したがって、この度見つかった製品以外にも当該ロットに含まれているP1540とP2040において、個装箱の表示が間違っている製品が出荷されている可能性がありますので、当該ロットのP1540とP2040をすべて回収するとともに、併せて、同一ロットで品番が類似している製品（P2040G、P1540G）も回収いたします。
1月16日	2	医療用具	プロスタトロン プラクティス プラス	エダップテクノメド　株式会社	老朽化により一部の製品において、温度検出システムによる直腸の温度表示と実際の直腸温度に最大2℃の差が生じる現象が確認されたことから、安全確保の観点より改修に着手いたします。
1月19日	2	医療用具	ボーン プレート	日本ストライカー　株式会社	当該製品につきまして、承認要件と異なる原材料を使用していることが判明しましたので、薬事法に則り自主回収を決定いたしました。
1月19日	3	医療用具	クリーントップ ＷＭ－Ｓ	株式会社　カイゲン	画面に表示される日付の曜日が１日ずれてしまう。通常の使用においては問題ありませんが、日付や時刻を再設定した場合に2004年以降の日付において曜日が１日ずれてしまいます。プログラムの閏年演算の不具合によるもので、１／８（ＴＨＵ）と表示されるべきところが、１／８（ＦＲＩ）と表示されます。また、オプションのプリンターでデータを印字した時も、同様に１日ずれて印字されます。この不具合を解消する為に、プログラムの修正を行ったＲＯＭと交換の改修を行います。

1月20日	2	医療用具	小児用人工呼吸器セクリストIV-100B	エア･ウォーター　株式会社	小児用人工呼吸器使用中に突然アラームが鳴り、圧が上がらなくなり使用できなくなった事例が1件発生しました。原因はオーバーホール点検で交換した機器内部で駆動ガスを供給するチューブを、交換キット内の部品と異なるチューブを用い且つ接続口への差込が十分でなかったために、使用を繰り返すと供に減圧弁の接続口より外れたもので、作業を行った作業場所の作業ミスと判りました。なお、誤ったチューブが取り付けられた可能性のある機器について、同様の不具合が発生する可能性を否定できないことから、安全確認点検を実施し、誤りが判明した場合はチューブを交換する改修を実施することと致しました。
1月20日	2	医療用具	ニプロキャリカポンプ　ＣＰ－３００	株式会社　メテク	今回、在宅で栄養輸液を行っていた患者さんに、薬剤を流量過多で注入する事象が発生致しました。当該製品を確認したところ、吐出圧が確保されていないことが判明致しました。吐出圧不足の原因はポンプ部のローラの摩耗によりますが、当該製品は7年間、定期点検（定期点検期間は1年）による吐出圧検査を行わなかった為、この摩耗が発見されませんでした。長期間、定期点検や修理（修理時には吐出圧の点検は行う）を行っていない施設に於いては、このような事象の発生が危惧されます。今後、吐出圧検査を全ての施設で実施されるように、今回、自主回収（改修）にて全ての装置の吐出圧検査の実施状況を確認し、実施されていない装置は、吐出圧検査を実施する様に注意喚起をすると共に、点検を実施致します。
1月22日	2	医療用具	(1)スーパーラダリバス　ＲＡＬ－１０００(2)スーパーラダリバスデュアル　ＲＡＬ－２０００	酒井医療　株式会社	本製品と類似する医療用具の順送式入浴装置（担架に入浴者を乗せ、搬送用ストレッチャーを浴槽の側面に横付けし、担架を浴槽側に移動させて入浴する装置）の担架カバー（FRP製）の水抜き用長穴部分において、入浴者を担架から居室のベッドへ移動する際に足の親指が水抜き用長穴部に入り軽度の切傷あるいは擦傷を負うという事故が発生しました。本製品の担架カバーの構造は、事故を起こした担架カバーと類似しており、同様の不具合の発生が否定できないことから、入浴者の安全を考え、担架カバー面に敷いてあります担架マットを担架カバーの水抜き用穴部分まで延長して、担架カバーの水抜き用穴部分に足指が入らないような構造に改修します。
1月23日	2	医療用具	フィルトラルヘモダイアライザー	ホスパル　株式会社	弊社にて輸入販売している中空糸型透析器フィルトラルヘモダイアライザー２０型において、透析器の洗浄工程において、血液回路接続ポート部より洗浄液が漏出する不具合が2例発生しました。ヘッダー部のひび割れ原因につきましては、射出成型開始時に安定しない段階で成型され、当然除去すべき成型不良品が一部混入したものです。本来医療機器として洗浄液が漏出してはならない構造のものであり念のため現在市場にある当該ロットを全て自主的に回収いたすここを決定しました。
1月27日	2	医療用具	①東芝スキャナ Aquilion TSX-101A（マルチスライスCTスキャンシステム、マルチスライスCTスキャンシステム2、またはマルチスライスCTスキャンシステム3 組込み品）　②東芝スキャナ Asteion　TSX-021A(マルチスライスCTスキャンシステム 組込み品) ③東芝スキャナ Asteion　TSX-021B(マルチスライスCTスキャンシステム 組込み品)	東芝メディカルシステムズ株式会社	エキスパートプラン選択後に患者情報が直前の患者に切り換わってしまう可能性があることが判明いたしました。この現象は、エキスパートプラン選択時にディスク空き容量をチェックするソフトウェアの不具合が原因でエラーが稀に発生し、患者情報が直前の患者に切り換わることにより発生いたします。このままスキャンオペレーションに進むと、直前の患者情報のままスキャンが行われることとなります。なお、取扱説明書に記載されている患者情報の確認により、スキャン開始ボタンを押す前に本現象の発生を確認することができますが、この現象が起こらない様にしたソフトウェアをインストールする対策を、すべての当該装置納入先に対し改修として実施することとしました。
1月28日	3	医療用具	トップ超音波式ネブライザー	株式会社　トップ	トップ超音波式ネブライザーに付属する専用バッテリーにおきまして、専用バッテリーにＡＣアダプターより充電操作を行った際に、充電ができず専用バッテリーが熱変形したとの事例が発生しました。当該製品を確認したところ、専用バッテリー内にあるバッテリーパックの初期不良（溶接不良）により、１０本あるセル（素電池）のうち２～３セルが短絡したことにより、過大な充電電流が流れ、過充電のため残りのセルも破損、短絡し、加熱されたことにより、専用バッテリーの変形及び使用不能になったことが確認されました。ついては、同様な不具合が発生する可能性を否定できないことから、安全を期するために自主回収することにいたしました。
1月29日	2	医療用具	(1)血液回路 NKシリーズ･血液チューブ NKシリーズ (2)血液回路 Nシリーズ･血液チューブ Nシリーズ (3)血液回路･血液チューブ (4)NIKKISO人工腎臓用血液回路	日機装　株式会社	弊社が輸入販売していますニードルレスゴムボタン付血液回路で、透析前の生理食塩水による血液回路の洗浄･充填作業（プライミング）中にニードルレスゴムボタンから生理食塩水が漏れる不具合の発生が報告されました。原因は、ニードルレスゴムボタンのキャップとT管との融着が不十分なものがあり、プライミング時に融着部が一部剥がれ、ゴムによるシールが弱くなったためです。弊社といたしましては、２００４年1月5日の出荷分からすでに製品検査を強化した製品を出荷していますが、各医療機関に納入済のニードルレスゴムボタン付血液回路の製品検査を強化する前の製品で同様の事象発生の可能性が否定できないため、この製品検査を強化する前の製品を自主回収することといたしました。

1月30日	2	医療用具	デジタルホルタ記録器デジタルウォークＦＭ－１５０	フクダ電子　株式会社	振動等により電池端子の接触不良が発生し電池電圧が正常に機器に供給されず「記録が途中で止まる」「ICカードが壊れる」現象が確認されました。従いまして対象製品を回収し、電池端子と機器間をコイルバネで半田付けした対策製品と交換致します。
2月2日	2	医療用具	超音波手術システム SonoSurg	青森オリンパス　株式会社	本フットスイッチは、超音波出力のＯＮ/ＯＦＦ用の接点を２つにした設計ですが、出荷品の一部に接点が１つの製品があることが判明しました。接点は１つでも正常に機能しますが、本構成品の設計仕様と異なることから、接点が１つの製品について自主回収（正規品と交換）することと致しました。
2月3日	2	医療用具	手術用顕微鏡　ＯＭＳ－９０	株式会社　トプコン	海外の医療機関において手術準備中（患者が手術室に入る前）に当該製品の第２アームが下限位置まで自然降下するとの連絡がありました。原因を調査しましたところ、第２アーム上下動ブレーキハンドルを締めた状態で、過度な力で第２アームを２０度以上上方へ動かした場合にのみ、第２アームに内蔵されたガススプリングがブラケット（ガススプリングを保持する金属製の部品）から外れ、第２アームが下限位置まで降下することが判明しました。第２アーム上下動ブレーキハンドルは、第２アームを固定するために用いるもので、第２アーム上下動ブレーキハンドルを締めた状態で、第２アームを上下動するためには強い力が必要です。また、通常、第２アームを上下動する場合は、第２アーム上下動ブレーキハンドルを緩めた状態で行います。当該事象は、適正に使用される場合は発生しませんが、念のため補強部品の追加を行い、事故の未然防止を図ります。
2月3日	2	医療用具	超音波手術システム SonoSurg	オリンパス　株式会社	本フットスイッチは、超音波出力のＯＮ/ＯＦＦ用の接点を２つにした設計ですが、出荷品の一部に接点が１つの製品があることが判明しました。接点は１つでも正常に機能しますが、本構成品の設計仕様と異なることから、接点が１つの製品について自主回収（正規品と交換）することと致しました。
2月3日	3	医療用具	バイエル血液ガス分析用キャピラリー採血キット	バイエルﾒﾃﾞｨｶﾙ　株式会社	直接容器に表示すべき事項の、輸入元氏名･住所が表示されていないことが判明したため、上記対象ﾛｯﾄを自主回収します。
2月4日	2	医療用具	(1)SNTｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ ピンフィグゼーター　3インチ (2)SNTｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ ピンフィグゼーター　5インチ	ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸソファモアダネック株式会社	本製品は単回使用を目的とした医療用具にも関わらず、「再使用禁止」のラベルが貼付されていませんでした。2003年11月4日、海外製造業者からの指示に基づき、納品済みの当該製品を有する医療機関に対して再使用禁止の連絡後、訪問し「再使用禁止」ラベルを2003年11月25日までに貼付完了しました。
2月4日	2	医療用具	ファンサックカテーテル	株式会社　クリニカル･サプライ	医療機関より、本カテーテルの先端部が縦方向に裂けたという不具合報告を受けました。弊社にて現品及び原材料を調査したところ、該当製品の一部型式において同様の不具合発生の可能性を否定できないため、製品の自主回収を実施いたします。
2月4日	2	医療用具	ARCHITECT　アナライザー　i2000SR	アボット ジャパン　株式会社	海外において、バーコードリーダーが検体バーコードラベル（Codabar）を読み取る際、検体IDの一部が欠落し異なる検体IDとして誤読され（5727289が7289になる）、エラーが発生する事例が報告されました。検体IDの誤読は、検体バーコードラベルの印字品質、貼付方法、検体の架設状況により発生します。異なる検体として誤認される事例は報告されていませんが、誤認が発生する可能性を完全に否定できないため、バーコードの読み取り方式の変更を自主改修として実施いたします。
2月5日	2	医療用具	AVL OMNI モジュラーシステム　（承継前販売名、承継後該当品無）	ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社	当該製品は平成１６年１月１日付の承継品であるが、製造元からの情報により、測定に必要な検体量を機器本体に注入しなかった場合、ソフトウエアの不具合により、グルコース、乳酸、尿素窒素の測定について、誤測定となる可能性のあることが判明いたしました。
2月5日	2	医療用具	アントセンスⅡ（回収の対象は、アントセンスⅡに使用する補充部材のアントセンスカートリッジ。なお、本カートリッジはアントセンスにも使用可能。）	株式会社 堀場製作所	回収対象は、グルコース分析装置に使用する補充部材のアントセンスカートリッジです。販売元･発売元の担当者がグルコース分析装置アントセンスⅡのデモンストレーションを行なっていたところ、グルコース濃度測定値が出力されない現象が発生しました。調査の結果、本カートリッジ内部に装着している血球分離膜に問題があり、全血中の血球成分を除いて血漿のみを透過させる機能が損なわれていたため測定検体中の血漿が測定電極に供給されず、測定値が出力されないということが判明しました。市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。

2月6日	2	医療用具	補助循環装置ＶＣＴ－５０	ミユキエレックス　株式会社	装置に薬液をこぼした場合、装置に取り付けられたファンから薬液が吸い込まれファンの内側に設置されている空圧ポンプ駆動用基板に付着し、ヒューズが遮断しポンプ停止となります。
2月6日	3	医療用具	臨床化学自動分析装置 ARCHITECT c8000	東芝メディカルシステムズ　株式会社	弊社ARCHITECT c8000で検体ID読み取りに使用しているバーコードリーダと同型のものを使用している他の製品において、バーコードリーダの桁落ち（例えば123456が123になる）の事例が報告されました。このため、下記の対策を改修として実施させていただくこととといたしました。バーコードリーダの桁落ちは、使用されるバーコードシンボル、バーコードの印字品質及び検体の架設の状況により発生します。バーコードシンボル NW-7（Codabar）は、サイズが小さくて済むとの利点から検体IDとして用いられることがありますが、バーコードの品質が悪い等条件が悪い場合、バーコードの開始･終了を正しく認識できずに、桁落ちする可能性があります。なお、検体IDを固定長として運用されている場合、またエラー検出付加のバーコードシステムを構築･運用している場合は、エラーが検出されますので問題は発生しません。
2月9日	2	医療用具	Ｓ／５ ＡＤＵ麻酔ワークステーション	デーテックス･オメダ 株式会社	製造元であるインスツルメンタリウム社は、当該麻酔器について、麻酔濃度設定値よりも高い麻酔濃度の麻酔ガスが出力されたという指摘を当該麻酔器のユーザーから受けました。製造元での原因調査により、当該麻酔器本体と気化器との間にある一方向バルブの不良によるリークが原因であることが判明しました。以上のことから､当該麻酔器の全ユーザーに対し情報提供を実施し、改修作業として、上記の一方向バルブをリークが発生しにくい改善品への交換及び麻酔ガスの濃度及び麻酔ガスフローの出力をコントロールするフレッシュガスユニットのソフトウエアのアップグレードを実施することにしました。
2月10日	2	医療用具	「ワンデー アキュビュー」カラー （チェスナッツ）	ジョンソン･エンド･ジョンソン　株式会社	当該製品の装用者よりレンズ一部着色部に色ズレがあるとの報告を受け、返送された当該製品を検査した結果、レンズ一部着色部位に色ズレを確認しました。製造記録の調査及び弊社在庫製品の検査をした結果、同様の色ズレが3752580233, 3752930137, 3752930236, 3752930335, 3752880135, 3752840139の各ロットで確認されましたので当該製品ロット及び５ロットの上記計6ロットの製品の自主回収を行うこととしました。
2月12日	2	医療用具	(1)ロベリア　ＲＯＢ－３３００ (2)アルメリア　ＡＬＢ－５５００ (3)フリージア　ＦＥＢ－２２００	長野酒井医療　株式会社	当該医療用具の順送式入浴装置（担架に入浴者を乗せ、搬送用ストレッチャーを浴槽の側面に横付けし、担架を浴槽側に移動させて入浴する装置）の担架カバー（FRP製）の水抜き用長穴部分で足指の切傷事故が発生したとの連絡を受け、調査した結果、入浴者を担架から居室のベッドへ移動する際に足の親指が水抜き用長穴部に入り軽度の切傷あるいは擦傷したものであることが判明しました。今後は、担架カバー面に敷いてあります担架マットを担架カバーの水抜き用穴部分まで延長して、担架カバーの水抜き用穴部分に足指が入らないような構造に改修します。
2月12日	2	医療用具	保持装置　ＬＢＳ	アールテック　株式会社	販売業者が使用しているデモ機において、上下に可動する支柱を収納時にロックする部品（飛び出し防止用ファスナー）が破損した報告がありました。調査した結果、飛び出し防止用ファスナーの開閉において、設計値以上の力による使用が繰り返されたためと判断されました。市場での不具合の発生を未然に防ぐため、より安全率が高く、取付位置が改善された部品に交換する作業（改修）を自主的に行うこととといたしました。
2月12日	2	医療用具	マニーオフサルミックナイフ	マニーオフサルミックナイフ	弊社眼科ナイフ（販売名：マニーオフサルミックナイフ）において、外箱（個装6個入り）に貼付した製品ラベルの製造年月及び有効期限に1年先の日付が記載されて出荷されたことが判明したため、自主回収に着手させていただくこととなりました。本品の滅菌有効期限は、滅菌合格判定日(製造年月)より5年間を保証しておりますが、2004年1月20日に滅菌合格判定を行った製品の一部について、製品ラベル中に記載のある製造年月が2005-1、有効期限が2009-12となっていることが判明致しました。なお、外箱内の製品の個装については、全て正しい製造年月及び有効期限が記載されております。
2月12日	3	医療用具	天井式Ｘ線管保持装置　ＤＳ－ＰＨ－１形	東芝メディカル製造　株式会社	お客様に納入いたしました本装置においてＸ線管球上下動がロックして動かないとの報告を受けました。この現象は、上記２．項の期間の製品組立作業において、Ｘ線管球懸垂ワイヤの巻取プーリへの巻き付け回数が不足し、ワイヤにほつれが生じたために発生したものです。この現象でＸ線管球上下動の機械的にロックする故障が発生する可能性がありますがＸ線管球の位置は保持しますので健康被害への影響は無いと考えています。また、Ｘ線管球上下動のロックが発生した場合は、操作部の＜SAFETY　CATCH＞表示が点灯するため故障が容易にわかります。　当社としては同現象の再発を防止するために、上記期間のすべての製品に対して懸垂ワイヤの状態の点検を行い、ワイヤの巻取り回数の不足している製品に対しては懸垂ワイヤの交換と正規の巻き付け回数に巻き直す改善を改修として実施することにしました。

2月13日	2	医療用具	クリップアプライヤーML－１０(ハンドピース)	クリエートメディック　株式会社	医療機関から施術中に弊社クリップアプライヤーML-10を操作していたところ、先端部が破損し一部が脱落したという不具合報告を受けました。調査した結果、破損した部品の製造ロットのみが通常の製造所と異なる製造所で製造されました。この際製造条件の不徹底により強度にばらつきが認められ、一部に強度不足のものが含まれている可能性があることが判明致しましたので、自主回収を実施することと致しました。
2月13日	2	医療用具	(1)マルチスライスCTスキャナ　LightSpeed　(2)全身用X線CT装置　HiSpeed	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	保守点検の業務において、X線管球の交換作業の際、取付けネジを一部間違えて使用してX線管球の取付けが行われたため、ガントリー内の部品の破損が発生し停止しました。通常は、指示通りに適切なネジを使用しておりますので問題はありませんが、万全の安全確保の観点より、念のため点検作業を行ない、不適切な場合は改修いたします。
2月13日	2	医療用具	ルアーコネクタＫＢ	栃木精工　株式会社	当該製品の個包装容器を開封したところ、ルアーコネクタＫＢと異なる製品（歯科用注射針）が一本混入していたとの情報提供がありました。弊社にて調査したところ、歯科用注射針が、包装工程で、対象ロット数量に対して最大４本混入した可能性がある事が判明しましたので、当該ロットの製品を回収することに致します。
2月13日	2	医療用具	ウーンドドレナージシステム	株式会社 佐多商会	フラットドレインWD２０２（フラット幅１０mm）の滅菌包装内に、フラット幅７mmのWD２０１が誤封入されていたロットが発見されたため、当該ロット番号の製品を回収することとしました。
2月13日	3	医療用具	電気手術器　ＭＳ－ＢＭα	株式会社　セムコ	国内の医療施設にて電源スイッチを入れたところ操作パネルが点灯せず、動作しなかった事例が発生致しました。当該電気手術器を点検した結果、電源投入時に動作をスタートさせるICが正常に機能しない時があることが判明致しました。このICは電源投入時に装置を起動させることが目的であり、正常に起動した場合は装置が停止することはありません。しかし、弊社と致しましては、当該ICを使用している同一モデルの全ロットに於いて同様事例発生の可能性を否定することが出来ず、自主改修の実施を決定致しました。
2月17日	2	医療用具	マルケット ＣＡＳＥシリーズ	日本ジーイーマルケットメディカルシステム　株式会社	ｿﾌﾄｳｪｱﾊﾞｰｼﾞｮﾝ5.01を使用し、前の被験者の『TEST END』画面において、[NEW TEST]のｿﾌﾄ･ｷｰ(画面上に表示されるﾎﾞﾀﾝ)を操作して新被験者の検査に移った場合、新被験者の検査画面には、前の被験者の名前が誤って表示されてしまう不具合があることが判明致しました。
2月18日	3	医療用具	アクトカルディオグラフＭＴ－５１０	トーイツ　株式会社	製造工程において、レコーダの印字がかすれるという不具合が発生し原因調査を行った結果、問題点はレコーダのサーマル印字アレイを止めている金具の不具合で有る事が判明しました。印字のかすれにより直ちに健康被害の発生に繋がることは無いが、重要な診療記録の一部が読みづらくなる恐れがあるため、回収を行うことにしました。
2月19日	2	医療用具	「バキュテイナ　システム」のうちマルチ採血針	日本ベクトン･ディッキンソン　株式会社	ヨーロッパにおいて、採血ホルダーに装着した当該製品（マルチ採血針）が使用中に脱落するという報告を受け、製造元にて調査した結果、自社製造規格外の製品が出荷された可能性があることから、製造元では規格外の製品が含まれる可能性のある製品について、回収に着手いたしました。国内で同様事象の報告はありませんが、製造元の決定を受けて国内においても同様の措置を実施することといたしました。
2月20日	2	医療用具	エクシードフローラ，エクシードレガロ	株式会社　吉田製作所	平成１６年２月３日　当該品目を医療機関で使用中、患者の背中を支えていた背もたれが傾き（１０度程度移動：現物にて確認）、歯科医師が使用していたエアタービン（ラウンドバー）が患者口腔内（右内側の粘膜）に接触し、擦り傷を負わせたという旨の情報を販売会社営業所より入手し、確 認いたしました。背もたれの傾き調整を目的とした駆動部である台形ネジ用ナット部（ウレタンモールドナット部）が破損し、それにより背もたれが傾いたことを確認いたしました。
2月20日	2	医療用具	ソーリンカーディオトミーリザーバー	ソーリン　株式会社	製造元からの連絡により、本品に使用されているフィルター部の原材料において、承認内容に記載のないシリコーンの消泡剤が使用された製品が出荷されていることが確認されました。この為、該当ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。

2月23日	1	医療用具	補助循環装置 VCT-200	東洋紡績　株式会社	国内医療機関で使用されていた機台（1990年10月製造）において、機台が停止するといった事例が発生いたしました。当該機台を確認したところ、CPUと各制御系を結ぶインターフェイス基盤の接触不良により発生することが判明いたしました。接触不良の原因としては院内移動での振動による基盤のズレや経年劣化による接点の錆等による通電不良が考えられます。本機台は既に平成13年に品目廃止を行っており、販売した5機台、いずれも製造後10年以上経過していますので、長期間、定期点検等を行っていない場合、同様な事例の発生が危惧されます。上記の状況に鑑みて、今回、改修（回収）を行うことといたしました。全5機台、点検を行いますが、交換用インターフェイス基盤が2台分しか確保できなかったため、改修は2機台行い、残りは回収を行います。
2月25日	2	医療用具	ＶＰ－１０００全身麻酔装置	アイ･エム･アイ　株式会社	本器付属の呼吸回路圧調整弁（バーナーバルブ）に関しまして、製造元であるダメカ社からバルブの製造段階で使用される接着剤が、本来塗布しないバルブ内部の円盤可動弁とそれを受ける円形弁座の接触面にわずかに残留していたため、バルブ内部の円盤可動弁と円形弁座が固着してしまい、設定圧力でガスが抜けない可能性があるとの情報を得ました。本バルブに対して、円盤可動弁と円形弁座の接触面に接着剤が残留していないかの点検を実施し、残留が認められた場合には、接着剤を使用していないバルブと交換いたします。
2月25日	2	医療用具	サークルシステム　コンパクト（Ｄ型）炭酸ガス吸収装置	アイ･エム･アイ　株式会社	本器付属の呼吸回路圧調整弁（バーナーバルブ）に関しまして、製造元であるダメカ社からバルブの製造段階で使用される接着剤が、本来塗布しないバルブ内部の円盤可動弁とそれを受ける円形弁座の接触面にわずかに残留していたため、バルブ内部の円盤可動弁と円形弁座が固着してしまい、設定圧力でガスが抜けない可能性があるとの情報を得ました。本バルブに対して、円盤可動弁と円形弁座の接触面に接着剤が残留していないかの点検を実施し、残留が認められた場合には、接着剤を使用していないバルブと交換いたします。
2月27日	2	医療用具	持続ろ過用血液回路	株式会社　ウベ循研	（理由）抗凝固薬注入ラインのメスルアーコネクター（回路とシリンジを接続するコネクター）接続部から、薬液が漏れるという不具合が発生したとの情報を得ました。薬液の漏れの状態で使用し続けると抗凝固剤が不足になり、血液回路内において血液が凝固する恐れを否定出来ないと判断し当該製品を自主回収することにしました。（原因）発生原因は、メスルアーコネクター（回路とシリンジを接続するコネクター）に挿入接着されている抗凝固ラインのチューブとの接着に不十分な個所があるためと判断しました。
3月1日	2	医療用具	アキュガイド、ネスコＣＶＣキット	ビー･ブラウンエースクラップ株式会社	国内の医療機関において、手術により右頚静脈から中心静脈カテーテルを挿入するためプラスチックカニューラ（導入管）を通してガイドワイヤーを導入した後、プラスチックカニューラを抜いたところ、カニューラがハブ（管の基）より分離して患者の体内に残ったという事故が1件報告されました。弊社で調査したところ、当該品と同一ロットのプラスチックカニューラのハブ部分とカニューラ部分との接合強度が規格外のものが含まれていることが判明したため、患者の安全を第一に考え、当該製品の全ロットを自主回収することといたしました。
3月4日	2	医療用具	チタン骨ネジ	ナカシマプロペラ　株式会社	当該スクリューが術後に折損した事例を医療機関から受け、自社で調査を行ったところ、術中に６症例で各１本及び術後に２症例で各２本の折損事例を確認したため、自主回収することと致しました。弊社と致しましては、国内で術後に発生した２症例の事例を受け、既に使用され患者様の体内にあるものについては医療機関に情報提供し、経過観察をお願いします。
3月8日	2	医療用具	Ｔ２ロッキングネイルシステム	日本ストライカー　株式会社	当該製品につきましては、製品下部スクリューホールの方向が通常と異なる製品で、承認要件と異なることが判明しましたので、薬事法に則り自主回収を決定いたしました。
3月9日	3	医療用具	運動負荷血圧監視装置Tangoタンゴ	有限会社 エス･エム･アイ･ジャパン	当該製品は非観血的に、血圧測定の検査に使用される医療機器で、出荷時に輸入販売していますが、製品標準書に記載した表示内容(本店住所)が営業所の住所が記載されてしまったミスがありましたので、できるだけ速やかに改修作業を実施することに致します。
3月11日	2	医療用具	ドルニエリソトリプターＤ	ドルニエメドテックジャパン株式会社	本装置においてX線Cアームを機械操作にて最大可動域に移動させた際にコンピュータ制御によるアーム停止機能が作動しない事例が発生しました。当不具合が発生した場合には安全装置によりシステム全体が自動停止され事故に到ることはありませんが、すべての装置において同様の現象が発生する可能性を否定できないため当該装置全納入先に対し改修を行なうこととしました。

3月15日	2	医療用具	スタッカート体外循環用カニューレ	ソーリン　株式会社	製造元からの連絡により、本品に使用されている先端部において、承認内容と異なる原材料が使用された製品が出荷されていることが確認されました。現在ではこの原材料において承認を取得しております。しかしながら、承認の取得前に輸入・販売した製品が存在する為、該当ロット番号の製品を自主回収することとしたものです。
3月15日	2	医療用具	(1)血液凝固自動分析装置　ACL Futura PLUS (2)血液凝固自動分析装置　ACL Advance (3)血液凝固自動分析装置　ACL Futura	株式会社　三菱化学ヤトロン	ソフトウェアの不具合に起因して、PT（プロトロンビン時間）とAPTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）を測定中に新たな検体を追加すると、そのタイミングにより試薬プローブの洗浄が行なわれない場合があり、その際には試薬のキャリーオーバーが発生し、APTTの測定値が影響を受ける可能性があるとの情報を、輸入先製造業者から入手しましたので、改修（輸入先製造業者が作成配布する改良ソフトウェアのインストール）を行います。
3月18日	2	医療用具	ラテックス・フォーリィバルーンカテーテル	澤谷ゴム　株式会社	溶出物試験（紫外線吸収スペクトル）を行ったところ、その結果規格値（0.2）を上回る不合格値（0.8）が出たため。
3月19日	2	医療用具	血液回路（NV-Y/Zシリーズ）	日機装　株式会社	血液回路（NV-Y/Zシリーズ）の動脈側シャントコネクター部近くのチューブが折れ曲がっている不具合が透析準備中に発見されたとの報告を受けました。原因を調べたところ、当該血液回路の滅菌バッグ挿入時に上記部分が折れ曲がりそのままの状態で滅菌されていたことがわかりました。弊社といたしましては、当該血液回路と同様の構造を持ち、同様の滅菌バッグへの挿入のされ方をする血液回路において、本不具合が発生する可能性を完全に否定できないため、当該製品を自主回収することといたしました。
3月19日		医療用具	カーミライン	川澄化学工業　株式会社	医療機関にて、当該製品使用中に血液回路のドリップチャンバーの液面が上昇する不具合が発生した。当該製品を調査したところ、透析装置に接続する圧力モニターラインの先端に付属している小型トランスデューサー・プロテクターの溶着不良であることが判明した。上記対象ロットにおいても同様の事象発生の可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行います。
3月24日	2	医療用具	ラピッド　フラップ	株式会社 メディカルユーアンドエイ	医療機関に納品された当該製品の中に滅菌有効期間（滅菌後2年間）を経過した製品が含まれていたことが、術中に判明し、抜去するに至ったとの苦情報告を受けました。弊社にて、手術に使用された製品の包装上の記載事項より滅菌有効期限を経過していたことを確認いたしました。弊社といたしましては、他医療機関に納品された当該製品の中に滅菌有効期限を経過している製品が含まれているおそれが否定できないことより、安全確保の観点から、該当ロット全製品の自主回収を実施することといたしました。
3月24日	2	医療用具	エルーキャス	日本ベクトン・ディッキンソン 株式会社	製造元において、カテーテル内に挿入されているスタイレット*が、カテーテル先端より突出している（1mm以下）事例を発見し、同様の製品が存在している可能性があることから、該当製品の回収に着手いたしました。そこで日本においても、該当製品について回収の措置を取ることといたしました。*スタイレット：　柔軟な素材や細い形状のチューブ、カテーテルの先端を体内の目的とする部位に留置するため、カテーテル等の内腔に挿入し、程よい硬さ「腰」をカテーテルに与えるものです。カテーテルを体外より送り込む際に使用し留置後に抜去します。
3月25日	2	医療用具	小児用人工呼吸器セクリストIV-100B	エア・ウォーター　株式会社	小児用人工呼吸器使用中に突然アラームが鳴り、換気動作が吸気から呼気に切替らない事例が2件発生しました。原因は、定期点検時の交換部品であるソレノイドバルブ（吸気と呼気のタイミングを制御する部品）の取り付け方向が、規定と逆の向きであった場合に、換気動作の切替が不安定になる可能性があることが分かりました。加えて、製造元の部品仕様変更に伴い、平成11年5月から平成12年10月の間、製造元でソレノイドバルブの取り付け向きを下向きにするよう規定していましたが、この情報が伝達されず、当社の定期点検時の作業手順に規定されていなかったためです。当社としましては、対象機器のソレノイドバルブの取付方向を確認し、上向きに取り付いている機器についてのみ、下向きに取付け直すことを改修にて実施することとしました。

3月26日	2	医療用具	カーペンター　エドワーズ　牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品は、容器の破損により製品を浸しているグルタールアルデヒド溶液が漏れる可能性があるため、回収を実施致します。尚、容器の破損によってグルタールアルデヒド溶液が漏れ出していた場合には、保存液が不足していることが確認されるため、本問題は、ご使用前に発見される可能性が高いと考えられますが、今回の対象シリアル番号の中には、既に使用され患者様に植え込まれた製品がございますので、そちらの製品をご使用頂いた医療機関様に対しましても、改修としての情報提供を実施すると共に、患者様の状況把握を適宜お願いさせて頂く所存でございます。
3月29日	2	医療用具	AOユニバーサルスパインシステムTAV	日本マティス　株式会社	平成16年3月24日に弊社輸入製造元・マティスメディカル社より自主回収の通知を受け取りました。その内容は、弊社製品クリックス3-Dヘッドのスレッド（内部のネジ切り部分）が製造上の原因により寸法規格外の製品が製造・出荷されたというものでした。このことにより、当該製品にクリックスロッキングキャップの挿入がしにくくなるということが予想されます。弊社としましては、患者様の安全を第一に考え、該当ロット番号の製品を自主回収することにいたしました。*クリックス3-Dヘッドは、ペディクルスクリューに装着し、さらにその内部にロッキングキャップを装着して使用するシステムインプラントの一部です。
3月29日	3	医療用具	アントセンスII（回収の対象は、アントセンスII及びアントセンスIIに使用する補充部材のアントセンススタータセット、アントセンスキャリブレータ、アントセンスコントロールN、アントセンスバッファタンク。なお、これらの補充部材はアントセンスにも使用可能。）	株式会社 堀場製作所	回収対象は、医療用具であるグルコース分析装置「アントセンスII」と、それに装着して使用する補充部材「アントセンススタータセット」、「アントセンスキャリブレータ」、「アントセンスコントロールN」、「アントセンスバッファタンク」です。アントセンスIIに関しては、弊社から出荷した製品に添付されている取扱説明書および添付文書、またその他の補充部材に関しては添付されている添付文書に誤記があることが確認されました。誤記の内容は以下のとおりです。①アントセンスII取扱説明書及び添付文書・本機の機能には含まれない「プリンタ出力」について記載されていました。・スイッチの名称が、実際に表記されている名称とは異なる名称で記載がされていました。・補充部材の名称が実際とは違う名称で記載されていました。②アントセンススタータセットの添付文書・アントセンススタータセットに含まれている補充部材のアントセンスキャリブレータとアントセンスバッファタンクの名称が、実際とは異なる名称で記載されていました。③アントセンスキャリブレータの添付文書・スイッチの名称が、実際に表記されている名称とは異なる名称で記載がされていました。④アントセンスバッファタンクの添付文書・アントセンスバッファタンクの名称が、異なる名称で記載されていました。⑤アントセンスコントロールNの添付文書・スイッチの名称が、実際に表記されている名称とは異なる名称で記載がされていました。・販売名「アントセンスII」の記載に加えて、「アントセンス」が誤って記載されていました。これらに関しまして、市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。
3月31日	2	医療用具	ドルニエリソトリプターS	ドルニエメドテックジャパン株式会社	本装置においてX線Cアームを機械操作にて最大可動域に移動させた際にコンピュータ制御によるアーム停止機能が作動しない事例が発生しました。当不具合が発生した場合には安全装置によりシステム全体が自動停止され事故に到ることはありませんが、すべての装置において同様の現象が発生する可能性を否定できないため当該装置全納入先に対し改修を行なうこととしました。
4月1日	2	医療用具	デジタルガンマカメラ ＧＣＡ－７０００シリーズ	東芝メディカルシステムズ株式会社	GCA-7000シリーズは、オプションコリメータの一つとしてピンホールコリメータを有します。ピンホールコリメータは、甲状腺等の機能をイメージ化するために用いられます。このピンホールコリメータの一部の製品にシールド不足の部分があり、放射性医薬品を投与時に血管外へ漏出させる等が原因で、強い線源がシールド不足の部分に直射される位置関係（斜め方向のある特定の範囲）にあった場合に、そのガンマ線がシールド不足の部分を透過してアーチファクト（通常、関心領域外での集積）を発生させることが判明しました。このため、シールド不足の部分があるか点検し、不足が見られた場合はシールドを強化する対策を改修として実施させていただくこととしました。